ENDOFAST RELIANT SYSTEM

For Anterior/Posterior Prolapse correction

Pour correction des Prolapsus Antérieurs/Postérieurs

Zur Korrektur von vorderen und hinteren Scheidenvorfällen

Para corrección de Prolapso Anterior/Posterior

Ön/Arka Prolapsus onarımı için

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTICE D'INSTRUCTIONS

GEBRAUCHSANLEITUNG

INSTRUCCIONES DE USO

KULLANMA TALİMATLARI

EN

EndoFast Reliant™ System

Instructions for Use

These instructions are recommended for general use of this device for the surgical repair of anterior and posterior pelvic organ prolapse. Variations in use may occur in specific procedures due to individual technique and patient anatomy.

System Overview

The *EndoFast Reliant*™ system is a sterile, single-use system consisting of the following components:

- A Handle and a Fixation Device preloaded with the Spider Fastener. The Spider Fastener is provided with a Fastener Retrieval Unit that enables facile retrieval of the deployed Fastener.
- Pre cut Polypropylene monofilament Surgical Mesh.
- An Extraction Device, used with the Fastener Retrieval Unit to ensure facile retrieval of the deployed Fastener.

The *EndoFast Reliant*™ system is used to reinforce tissues by fastening them with Spider Fasteners. These Fasteners will attach a precut surgical mesh onto the soft tissue to allow tissue reinforcement.

The *EndoFast Reliant*™ system is supplied ready for use upon removal from its packaging.

Indication

The *EndoFast Reliant*™ system is indicated for fixation of surgical mesh to tissues for tissue reinforcement during minimally invasive procedures.

The EndoFast Reliant™ system is a single-use system. Single-use devices must not be reused under any circumstances.
The reuse of "single-use" device can affect the safety, performance and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk.

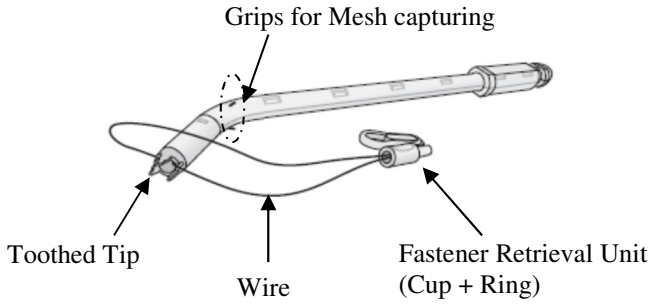
System Contents

The *EndoFast Reliant*™ system is a single-use system consisting of the following components:

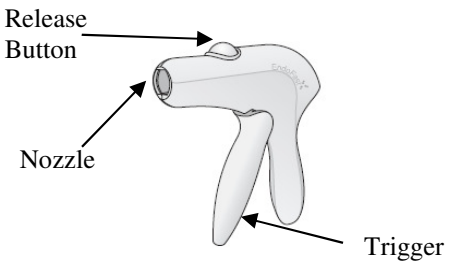
- A Handle and a Fixation Device preloaded with the Spider Fastener. The Spider Fastener is provided with a Fastener Retrieval Unit that enables facile retrieval of the deployed Fastener.
- Pre cut Polypropylene monofilament Surgical Mesh.
- An Extraction Device, used with the Fastener Retrieval Unit to ensure facile retrieval of the deployed Fastener.

DIAGRAM 1 – COMPONENTS OF THE SYSTEM

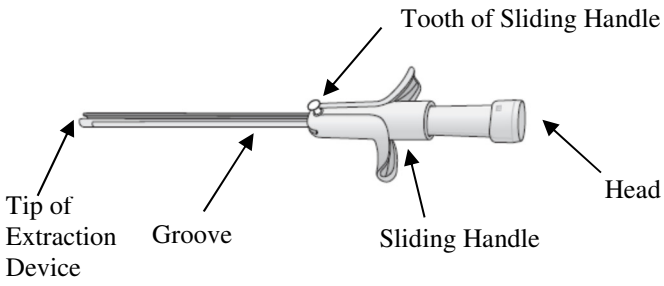
Fixation Device



Handle



Extraction Device

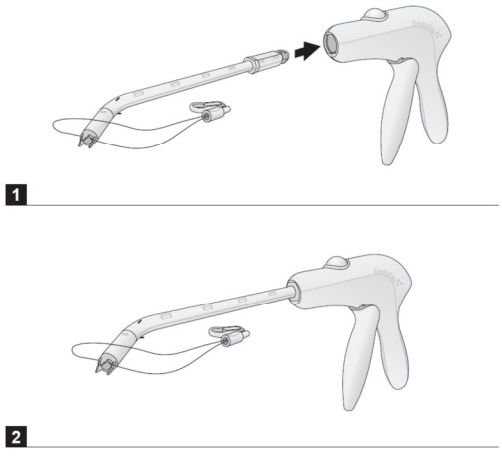


System assembly

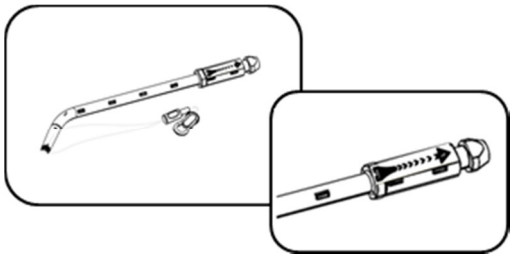
The *EndoFast Reliant*™ system is supplied sterile and ready for use upon removal from its blister or pouch packaging. Simply perform the following steps to prepare the system for use:

1. Once the blister packaging is removed, take the sterile tray out of the blister.
2. Remove the Handle and one Fixation Device from the sterile tray.
3. Hold the Fixation Device in one hand and the Handle in the other.
4. Insert the Fixation Device into the Nozzle of the Handle until the Fixation Device clicks into position as shown in Diagram 2. (Do not press on Trigger or Release Button). Note that the Fixation Device is locked so that the Tip will be pointed to the right or the left.
5. To invert the direction of the Tip from right to left, press the Release Button with a finger of one hand, and pull the Fixation Device with the other hand.
6. The system is ready for deployment.
7. Prior the deployment of the Spider Fastener, the Tip of the Fixation Device should be attached to the Strap of the Mesh, so that the Teeth of the Fixation Device penetrate the Mesh material.
8. In order to deploy the Spider Fastener that is pre-loaded in the Fixation Device, the Fixation Device is positioned, into the relevant anatomy, using palpation and/or visualization, followed by the controlled complete pulling of the Trigger to effect Fastener release. Ensure that during Fastener release, the finger is at least 1cm from the Fixation Device Tip.
   Note: If the trigger cannot be pressed it is likely that the Fixation Device is not properly locked in its correct position.

DIAGRAM 2 – Insertion of Fixation Device into Handle



The drawing of the fixation device below illustrates how the fixation must be fully inserted into the handle until the blue ink mark is no longer visible and all the surfaces are leveled.



Patient Preparation

1. Patient should be placed in a modified dorsal lithotomic position with hips flexed, legs elevated in stirrups and buttocks even with edge of table.

Vaginal Incision and Dissection

1. Longitudinal midline incision should be made at the anterior and/or posterior vaginal walls for anterior or posterior defects respectively. Length of the vaginal incision should be planned according to the prolapse site and size. Careful and deep dissection should be performed between the vaginal epithelium and the bladder base or the rectum. The anatomical landmarks for the dissection are: Ischiopubic rami, bladder neck, Ischiac spines, sacrospinous ligament and pararectal space. Variations may occur in specific incisions due to individual technique and patient anatomy. Bladder or anterior rectal wall should be dissected off the vaginal wall up to the vaginal apex, lateral to pararectal area in the posterior vaginal wall, and to the "white line" in the anterior vaginal wall.
2. The *EndoFast Reliant*™ system package should be checked for damage. If complete, package should be opened.

MESH SHAPE AND ORIENTATION

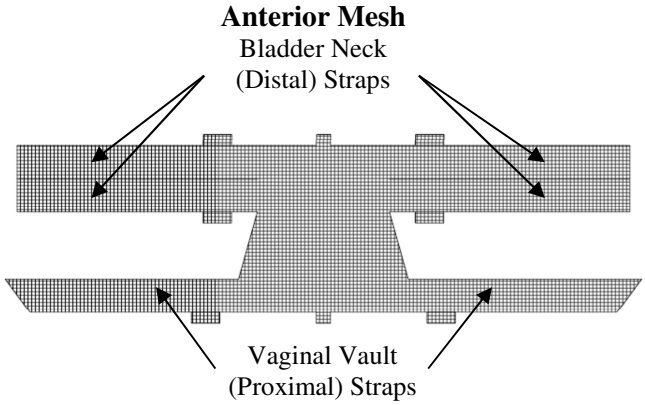
1. Each kit is provided with a pre cut Polypropylene monofilament Mesh packed in Pouch.
2. The Mesh is precut and shaped for anterior or posterior correction.
3. The mesh midline is marked with two protrusions.
4. The proximal straps have precut diagonally edges.
5. The distal part in both meshes has double straps – to be trimmed according to vaginal length.
6. On each strap there is a square protrusion, marking the fixation tip recommended location.

PROXIMAL MESH ATTACHMENT AND POSITIONING

1. Anterior Vaginal Wall Correction

1. Anterior Mesh should be oriented so that the proximal straps (See Diagram 3 below) are introduced proximally at the vaginal apex and the distal straps are positioned at the bladder neck. Please locate the mesh such that the two protrusions (marking the midline) are centrally located.
2. The distal part of the mesh should be trimmed according to the vaginal length.
3. The Fixation Device tip should be attached near the square protrusion of one of the proximal straps, followed by attachment of the mesh to the Grips on the sides of the Fixation Device (Diagram 4).The attachment of mesh to the tip should be done under gentle mesh pulling. The Fixation device should be placed (with the attached mesh) against the tissue towards the ischial spine. Strap should be attached 1-2 cm adjacent to the ischial spine on the levator plate. Upon reaching the correct position, the Fastener should be deployed.

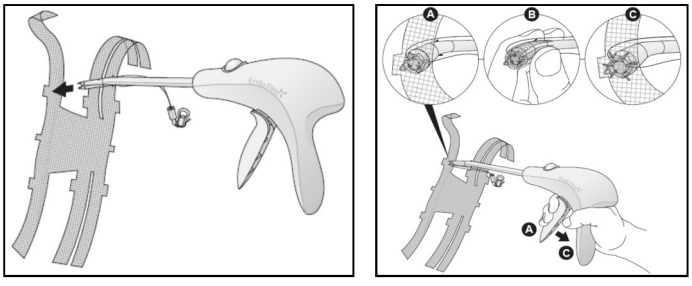
DIAGRAM 3



4. Same procedure should be performed on the contra-lateral side. The capture of the Mesh on the Grips can be made on one Grip only, ensuring that the mesh stays tension-free.
5. Fixation Device should be attached now near the square protrusion of one of the distal straps, using the Grips for catching the Mesh. After identifying the relevant anatomical landmark the strap should be placed (with the attached mesh) against the tissue underneath the ischiopubic rami, towards the obturator internus muscle. Upon reaching the correct position, the Fastener should be deployed.
6. Same procedure should be performed on the contra-lateral side (using one Grip for catching the Mesh) such that the mesh stays tension-free.
7. The Fastener Guiding Wire attached to the Fastener Retrieval Unit may be cut at any point of the procedure following deployment, but it is recommended to keep the Wire attached to the Spider Fastener until all Fasteners are in the correct position, in order to enable safe retrieval of the deployed Fastener. Evaluation of the mesh attachment should be performed together with an assessment if there is a need for further attachments using additional fasteners.

Note: Please refer to the Warning and Precautions section below prior to performing procedure.

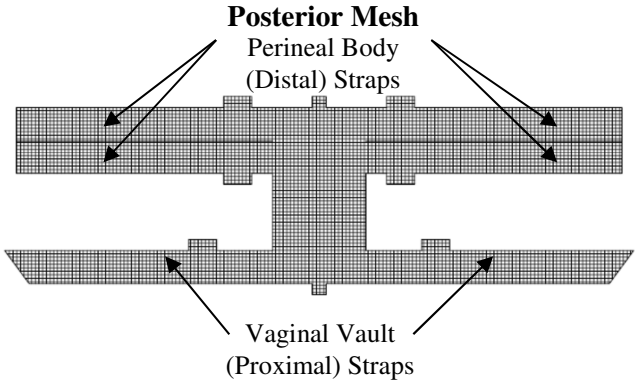
DIAGRAM 4 – The *EndoFast Reliant*™ Technique



2. Posterior Vaginal Wall Correction

1. Posterior Mesh should be oriented so that the proximal straps (See Diagram 5 below) are introduced proximally at the vaginal apex and the distal straps – near the perineal body. Please locate the Mesh such that the two protrusions are (marking the midline) are centrally located.

DIAGRAM 5



2. The distal part of the Mesh should be trimmed according to the vaginal length.
3. Fixation Device should be attached first near the square protrusion on the proximal strap followed by attachment of the mesh to the Grips on each side of the Fixation Device (Diagram 4). The attachment of mesh to the tip should be done under gentle mesh pulling. After identifying the relevant anatomical landmark – The Fixation Device should be placed (with the attached mesh) perpendicular to the tissue towards the sacrospinous ligament on the coxygeaus muscle. Upon reaching the correct position, the Fastener should be deployed.
4. Same procedure should be performed on the contra-lateral side (Using one Grip for catching the Mesh) ensuring that the mesh stays tension-free.
5. In case of uterine prolapse, the posterior mesh should be sutured to the proximal part of the uterosacral ligaments or to the uterine isthmus.

   In case of vaginal vault prolapse, the posterior mesh should be sutured to the vaginal fascia at the level of the vault.
6. Fixation Device should now be attached near to the square protrusion of one of the distal straps, using the Grips for capturing the Mesh. After identifying the relevant anatomical landmark – The Fixation Device should be placed (with the attached mesh) against the distal portion of the puborectalis muscle. Strap should be attached to the most lateral point of the pararectal space on the puborectalis muscle 3 cm lateral to the vaginal epithelium, slightly above the perineal body level. Upon reaching the correct position, the Fastener should be deployed.
7. Same procedure should be performed on the contra-lateral side such that the mesh stays tension-free.
8. Alternatively, based on the physician's clinical discretion (in case that the perineal body is too close to the sides of the straps and there is a concern of dyspareunia), the attachment of both distal straps should be done by suturing.
9. The Fastener Guiding Wire attached to the Fastener Retrieval Unit may be cut at any point of the procedure following deployment, but it is recommended to keep the wire attached to the Spider Fastener until all fasteners are in the correct position, in order to enable safe retrieval of the deployed Fastener.
10. Evaluation of the mesh attachment should be performed together with an assessment if there is a need for further attachments using additional fasteners.

Note: Please refer to the Warning and Precautions section below prior to performing procedure.

3. Mesh tension adjustment

If further mesh adjustment is needed (either to tighten or to loosen the attached mesh), the Fasteners attached to the mesh may be removed using the Extraction Device (See Appendix A) and the mesh may be reattached under proper tension.

4. Closing of Incision

1. Vaginal incision should be closed.
2. It is recommended to refrain from trimming the excess of vaginal tissue. Minimal trimming can be performed based upon the surgeon's discretion.

Warnings and precautions

General

- Physicians should be familiar with the procedures and techniques involving non-absorbable mesh before using the EndoFast Reliant™ system.
- The risks and benefits of using the EndoFast Reliant™ system in women who have not ruled out further pregnancies should be carefully considered.
- The risks and benefits of using the EndoFast Reliant™ system in patients with coagulation disorders should be carefully considered.
- The risks and benefits of using the EndoFast Reliant™ system in patients with compromised immune system or any other conditions that would compromise healing should be carefully considered.
- Good surgical practice should be followed for the management of a contaminated or infected wound.
- Use of the EndoFast Reliant™ system should only be considered for patients where the physician determines that there exist only moderate surgical risks.
- Vaginal or urinary tract infections should be treated prior to implantation. Do not implant into areas with active or latent infection or signs of tissue necrosis.
- Prolapse repair may invoke pre-existing incontinence conditions.
- After use, the EndoFast Reliant™ system may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with any local and federal laws regarding medical waste.

Procedural

- Ensure that the anatomical landmarks have been identified.
- Do not apply excessive pressure on the Fixation Device, as this may lead to improper insertion of Spider Fastener.
- Make sure that the tip of the Fixation Device is perpendicular to the tissue before deploying Fastener.
- Take care to avoid perforation of the bladder, bowel or urethra during the dissection and the subsequent insertion and deployment of the Fixation Device.
- Prior to attaching the straps, ensure that the mesh is not twisted.
- Do not damage the mesh during deployment process.
- Take care to avoid vessel perforation or nerve damage. Observe patient for signs of bleeding.
- Should a need for extraction of the Spider Fastener occur, refer to the Extraction Procedure as described in Appendix A.
- It is recommended to trim the excess sections of the straps.
- Antibiotic prophylaxis should be administered according to standards of care in the Medical Center.

POST PROCEDURE

- Cystoscopy and/or a vaginal pack can be used at the discretion of the surgeon. Remove prior to patient discharge.
- The ability of the patient to empty the bladder should be confirmed prior to patient discharge.
- If subsequent local infection occurs, the entire mesh may have to be removed or revised.
- Patient should be advised that future pregnancies may negate the effects of the surgical procedure.
- Patient should be advised not to perform heavy lifting, exercise and intercourse for a minimum of 4 weeks.
- Patients can return to other normal daily activities at the physician's discretion, but not before 7-10 days postoperatively.
- In case of dysuria, bleeding or other problems, patient should be instructed to call the surgeon immediately.

DEVICE RELATED PRECAUTIONS

- Store the EndoFast Reliant™ system in a clean, dry, dark area at ambient room temperature.
- Do not re-sterilize or reuse the device. The EndoFast Reliant™ system and its elements are intended for single use only.
- Non functional instruments should not be used.
- Do not use the EndoFast Reliant™ system beyond the indicated expiration date.
- Do not use the EndoFast Reliant™ system if the package is opened or damaged, as sterility may be compromised.

Potential Adverse events

- erosion/extrusion;
- pain, discomfort, irritation;
- infection/sepsis potentiation/abscess formation;
- bleeding (bruising, hematoma, hemorrhage, post-operative bleeding);
- dyspareunia;
- organ perforation/fistula formation;
- ureteric injury;
- ureter obstruction;
- urinary incontinence;
- urinary retention;
- retained foreign body reaction;
- neuro-muscular problems;
- vaginal shortening or stenosis;
- mesh and/or tissue contracture;
- recurrent prolapse;
- allergy, hypersensitivity, or other immune reaction;
- adhesion formation;
- vessel/nerve injury/perforation ;
- inflammation (acute or chronic);
- vaginal discharge;
- dehiscence and/or necrosis;
- wound dehiscence;
- constipation/defecatory dysfunction;
- granulation tissue formation; and
- surgical site wound irritation, erythema, edema.

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the Spider Fastener is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

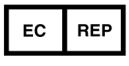
- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less.
- Spatial gradient field of 720-Gauss/cm (7.2 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg First Level Controlled Operating Mode for 15 minutes of scanning (per pulse sequence).
- Do not bring the Fixation Device and Fixation Device Handle into the MRI environment. They have not been evaluated for safety in the MRI environment.

In non-clinical testing, the Spider Fastener produced a temperature rise of less than 1.8°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a field strength of 3-Tesla/128-MHz, model Excite, HDx, manufacturer General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software version 14X.M5x MR scanner.

In phantom testing, the image artifact caused by the device extended approximately 10 mm from the Spider Fastener when imaged with a Gradient Echo scan sequence using a 3 Tesla MRI system.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician

Labeling Information

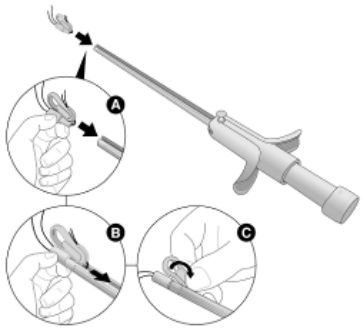
Symbol	This Symbol Means	Symbol	This Symbol Means	Symbol	This Symbol Means
	Do Not Reuse		Authorized Representative in the European Committee		Do Not Use if Package is Damaged
	Use By		Consult Instructions for Use		MR Conditional
	Manufacturer		Sterilization Using Ethylene Oxide		Not made with natural rubber latex
	Date of Manufacture		Keep Dry		
	Caution, Consult Accompanying Documents		Catalog Number		

Appendix A

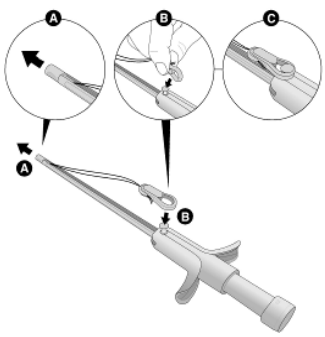
In case there is a need to extract the Spider Fastener due to imperfect insertion or any other reason follow the following steps:

- Remove the Extraction Device from the tray.
- Ensure that the Spider Fastener is accessible and not covered by the mesh.
- Identify the Fastener Retrieval Unit that is attached to the wire of the relevant Spider Fastener.
- Hold the Fastener Retrieval Unit (by the Cup) so that the Retrieval Ring is pointed upwards.
- Insert the Fastener Retrieval Cup into the tip of the Extraction Device firmly. Make sure that the base of the Retrieval Ring is inserted into the Groove (See Diagram 6).
- Break the Fastener Retrieval Unit into its two components – Retrieval Ring (A) and Retrieval Cup (B) (See Diagram 6).
- Glide the Extraction Device guided by the Wire and finger towards the relevant Spider Fastener while holding the Retrieval Ring in the other hand. Do not pull the Wire yet, but merely use to guide the Extraction Device (See Diagram 7).
- Once you have ensured that the Fastener Retrieval Cup has reached the Spider Fastener, push the Retrieval Cup slightly against the tissue and hang the Retrieval Ring onto the Tooth of the Sliding Handle (See Diagram 7).
- Gently pull the Sliding Handle of the Extraction Device away from the patient, tightening the Wire (injection movement), until the Sliding Handle reaches the Head of the Extraction Device. Do not yet release the Sliding Handle (See Diagram 8).
- Remove the Extraction Device from the body, coupled with the extracted Spider Fastener; the Sliding Handle may be released now.

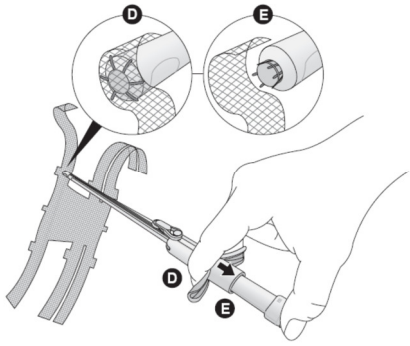
DIAGRAMS 6-8 - Extraction System setup



6A. Insertion of Fastener Retrieval Cup (attached to Fastener Retrieval Ring) into Groove of Extraction Device.
6B-C. Breakage of the Fastener Retrieval Unit, to release the Fastener Retrieval Ring from the Cup.



7A-C. Guidance of the Extraction Device down the Wire, until the Fastener Retrieval Ring sits on the Tooth of the Sliding Handle of the Extraction Device.



8D-E. Gentle pulling of the Sliding Handle.

SYSTÈME ENDOFAST RELIANT

Pour correction des Prolapsus Antérieurs/Postérieurs

NOTICE D'INSTRUCTIONS

(FR)

Système *EndoFast Reliant*™

Notice d'Instructions

Ces instructions conviennent pour une utilisation générale de ce dispositif pour la réparation chirurgicale en cas de prolapsus antérieur et postérieur des organes pelviens. Des techniques individuelles ou une anatomie propre au patient peuvent entraîner de légères modifications d'utilisation du système *EndoFast Reliant*™.

Présentation du système

Le système *EndoFast Reliant*™ est un système stérile à usage unique composé des éléments suivants:

- Une poignée et un dispositif de fixation préchargé avec le *Spider Fastener*. Le *Spider* Fastener est fourni avec l'Unité de Récupération d'Agrafe qui permet une récupération facilitée de l'Agrafe employée.
- Une plaque chirurgicale monofilament pré-découpée en Polypropylène.
- Un dispositif d'extraction, employé avec l'Unité de récupération d'agrafe pour garantir une récupération facilitée de l'Agrafe employée.

Le Système *EndoFast Reliant*™ est employé pour renforcer les tissus en les agrafant avec les Agrafes *Spider Fasteners*.
Ces agrafes attacheront un tissu chirurgical prédécoupé aux tissus fragilisés pour permettre un renforcement des tissus.

Le Système *EndoFast Reliant*™ est prêt à l'emploi dès qu'il est retiré de son emballage.

Indications

Le Système *EndoFast Reliant*™ est indiqué pour le cas de fixation de plaque chirurgicale sur les tissus pour faciliter le renforcement des tissus au cours de procédures chirurgicales minimes.

Le dispositif Endofast Reliant est un système à usage unique. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être restérilisés sous aucun prétexte.
La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut affecter sa sécurité, sa performance et son efficacité, exposant les patients et le personnel à des risques inutiles.

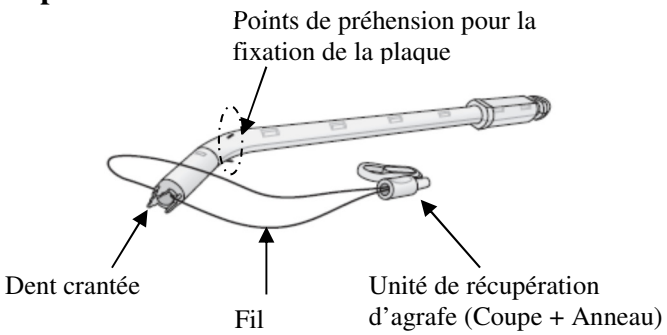
Contenu du système

Le système *EndoFast Reliant*™ est un système à usage unique composé des éléments:

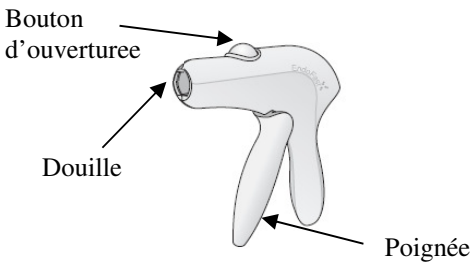
- Une poignée et un dispositif de fixation préchargé avec le Spider Fastener. Le Spider Fastener est fourni avec une Unité de Récupération d'Agrafe qui permet une récupération facilitée de l'agrafe employée.
- Une plaque chirurgicale monofilament pré-découpé Polypropylène.
- Un dispositif d'extraction, employé avec l'Unité de Récupération d'Agrafe pour garantir une récupération facilitée de l'Agrafe employée.

DIAGRAMME 1 - ELEMENTS DU SYSTEME

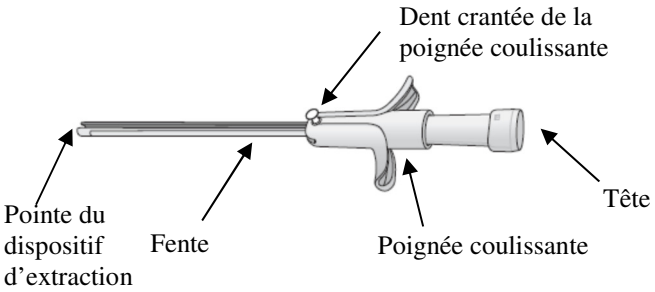
Dispositif de Fixation



Poignée



Dispositif d'Extraction



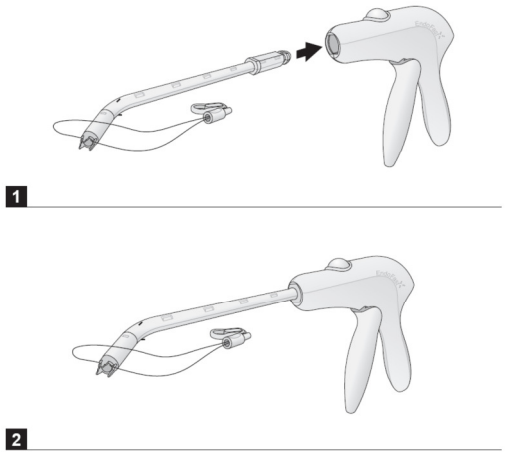
Assemblage du Système

Le système *EndoFast Reliant*™ est fourni stérilisé et prêt à l'emploi dès qu'il est retiré de son emballage sous blister ou poche. Suivez simplement les étapes suivantes pour préparer le système:

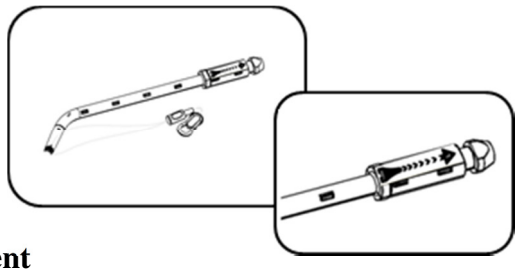
1. Une fois que l'emballage sous blister est enlevé, retirez le plateau stérile du blister.
2. Enlevez la poignée et le dispositif de fixation du plateau stérile.
3. Tenez le dispositif de fixation dans une main et la poignée dans l'autre.
4. Insérez le dispositif de fixation dans la douille de la poignée jusqu'à ce que le dispositif de fixation soit en position comme indiqué dans le Diagramme 2. (Ne pas appuyer sur la gâchette ou le bouton d'ouverture). Notez que le dispositif de fixation est fermé pour que la Pointe s'oriente à droite ou à gauche.
5. Pour inverser la direction de la Pointe de droite à gauche, appuyez sur le bouton d'ouverture avec l'autre main.
6. Le système est prêt à l'emploi.
7. Avant le déploiement du *Spider Fastener*, la poignée du Dispositif de Fixation doit être attachée au bras de la plaque, pour que la dent crantée du Dispositif de Fixation puisse pénétrer la matière de la plaque.
8. Afin de déployer le *Spider Fastener* qui est pré-chargé dans le Dispositif de Fixation, le Dispositif de Fixation est mis en place, sur l'emplacement anatomique choisi, en palpant et/ou en visualisant, avant de retirer complètement la Manette pour obtenir le déploiement de l'Agrafe. Assurez-vous que pendant le déploiement de l'Agrafe, votre doigt est au moins à 1 cm de la pointe du Dispositif de Fixation.

   Note: Si la manette ne peut être pressée, il est possible que le Dispositif de Fixation ne soit pas correctement bloqué dans la bonne position.

DIAGRAMME 2 - Insertion du Dispositif de Fixation dans la Poignée



L'imprimé à l'arrière de la fixation du materiel met l'accent sur la nécessité d'insérer complètement la fixation à l'intérieur de la poignée jusqu'à ce que, plus aucune trace d'encre bleue ne soit visible, et que les surfaces soient purgées.



Préparation du Patient

1. Le Patient doit être placé en position dorsale lithotomique modifiée avec les hanches fléchies, les jambes surélevées dans des étriers et les fesses à plat au bord de la table.
2. Un rétracteur vaginal lesté doit être placé (ou bien il faut effectuer une rétraction vaginale d'une autre manière).

Incision et Dissection Vaginale

1. Une incision longitudinale médiane doit être effectuée à l'avant et/ou à l'arrière de la paroi vaginale pour les prolapsus respectivement antérieurs ou postérieurs. La longueur de l'incision vaginale doit être prévue en fonction de fonction de l'emplacement et de la taille du prolapsus. Une dissection soigneuse et profonde doit être accomplie entre l'épithélium vaginal et la base de la vessie ou le rectum. Les repères anatomiques pour la dissection sont : branches ischiopubiennes, col de la vessie, épine ischiaque, ligament sacro-épineux et espace pararectal. Des variations peuvent survenir dans les incisions spécifiques en raison de techniques individuelles ou de l'anatomie propre au patient. La vessie ou la paroi antérieure rectale doivent être disséquées de la paroi vaginale jusqu'à l'apex vaginal, latéralement jusqu'à la zone pararectale pour la paroi vaginale postérieure, ou paroi vaginale, et jusqu'à la « ligne blanche » pour la paroi vaginale antérieure.
2. L'intégrité de l'emballage du Système EndoFast Reliant™ doit être vérifiée. S'il est complet, l'emballage peut être ouvert.

FORME ET ORIENTATION DE LA PLAQUE

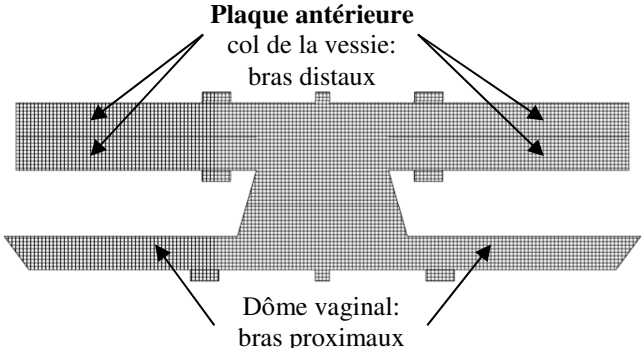
1. Chaque kit est fourni avec une plaque chirurgicale en polypropylène monofilament prédécoupée.
2. La plaque est prédécoupée et sa forme convient pour correction antérieure ou postérieure.
3. La ligne médiane est indiquée par deux encoches.
4. Les bras proximaux ont des bords prédécoupés diagonalement.
5. La partie distale des deux plaques a des bras doubles pouvant être ajustés selon la longueur vaginale.
6. Sur chaque bras, il y a une protrusion carrée, indiquant l'emplacement recommandé pour la fixation.

Attache et positionnement de la plaque proximale

1. Réparation de la paroi vaginale antérieure

1. La plaque de réparation pour le prolapsus antérieur doit être orienté pour que les bras proximaux (voir Diagramme 3 ci-dessous) soient introduits à proximité de l'apex du vagin et les bras distaux soient positionnés au niveau du col de la vessie. Veuillez positionner la plaque afin que les deux protrusions (indiquant la ligne médiane) soient centrées.
2. La partie distale de la plaque doit être ajustée selon la longueur vaginale.

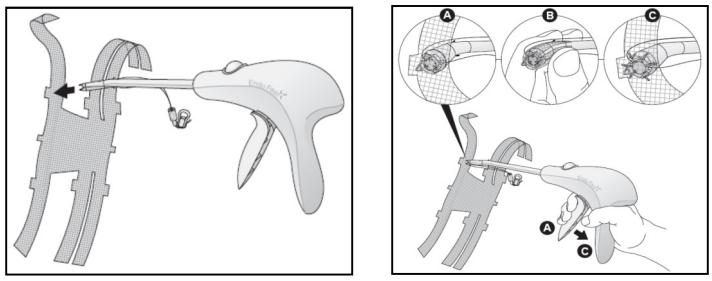
DIAGRAMME 3



3. L'extrémité du dispositif de fixation doit être positionnée près de la protrusion carrée de l'un des bras proximaux, suivie par la fixation de la plaque aux points de préhension sur les côtés du dispositif de fixation (Diagramme 4). La fixation du dispositif à l'extrémité doit se faire en tirant doucement sur la plaque chirurgicale. Le dispositif de fixation doit être placé (avec la plaque attachée) sur les tissus près de l'épine ischiaque. Le bras doit être fixé à 1-2 cm à côté de l'épine ischiaque sur le plancher du releveur. Une fois dans la bonne position, il faut déployer l'Agrafe.
4. La même procédure doit être accomplie sur le côté opposé. La fixation de la plaque sur les points de préhension peut se faire sur un seul point de préhension, garantissant que la plaque soit sans tension.
5. Le dispositif de fixation doit être ensuite attaché près de la protrusion carrée de l'un des bras distaux, en utilisant les points de préhension pour attraper la plaque. Après avoir identifié les repères anatomiques pertinents, le bras doit être placé (avec la plaque attachée) sur le tissu sous la branche ischiopubienne, en direction du muscle obturateur interne. Une fois dans la bonne position, il faut déployer l'Agrafe.
6. La même procédure doit être accomplie sur le côté opposé (en utilisant un point de préhension pour attraper la plaque) de façon que la plaque reste sans tension.
7. Le guide fil de l'Agrafe attaché à l'Unité de récupération de l'Agrafe peut être coupé à tout moment après le déploiement de l'agrafe, mais il est recommandé de garder le Fil attaché au Spider Fastener jusqu'à ce que toutes les Agrafes soient en bonne position, afin de permettre un retrait aisé de l'Agrafe déployée. L'évaluation de la fixation de la plaque doit être effectuée afin de déterminer si des fixations supplémentaires sont nécessaires en utilisant des agrafes supplémentaires.

Note : veuillez vous référer à la Section Avertissements et aux Précautions ci-dessous avant d'accomplir cette procédure.

DIAGRAMME 4 – La technique *EndoFast Reliant™*

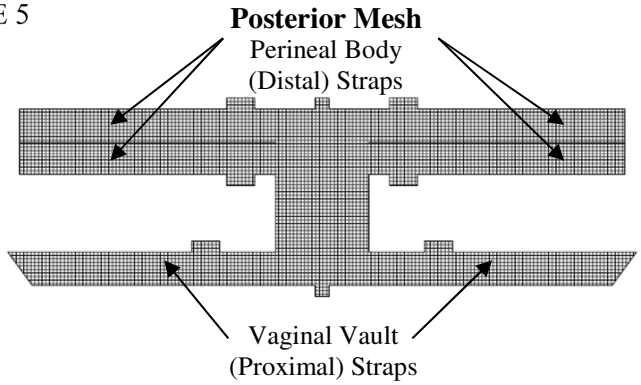


2. Réparation de la paroi vaginale postérieure

1. La plaque de réparation pour le prolapsus postérieur doit être orienté pour que les bras proximaux (voir Diagramme 5 ci-dessous) soient introduits à proximité de l'apex du vagin et

les bras distaux soient positionnés au niveau du noyau fibreux central du périnée. Veuillez positionner la plaque afin que les deux protrusions (indiquant la ligne médiane) soient centrées.

DIAGRAMME 5



2. La partie distale de la plaque doit être ajustée selon la longueur vaginale.
3. L'extrémité du dispositif de fixation doit être d'abord attachée près de la protrusion carrée du bras proximal, suivie par la fixation de la plaque aux points de préhension sur chaque côté du dispositif de fixation (Diagramme 4) La fixation du dispositif à l'extrémité doit se faire en tirant doucement sur la plaque chirurgicale. Après identification des repères anatomiques pertinents, le dispositif de fixation doit être placé (avec la plaque attachée) perpendiculairement aux tissus en direction du ligament sacro spinal sur le muscle coccygien. Une fois dans la bonne position, il faut déployer l'Agrafe.
4. La même procédure doit être accomplie sur le côté opposé (en utilisant un point de préhension pour fixer la plaque) de façon que la plaque reste sans tension.
5. En cas de prolapsus utérin, la plaque postérieure doit être suturée à la partie proximale des ligaments utérosacrés ou à l'isthme utérin.

   En cas de prolapsus du dôme vaginal, elle doit être suturée au fascia vaginal au niveau du dôme.
6. Le dispositif de fixation doit être alors attaché près de la protrusion carrée de l'un des bras distaux, en utilisant les points de préhension pour fixer la plaque. Après identification des repères anatomiques pertinents, le dispositif de fixation doit être placé (avec la plaque attachée) sur la portion distale du muscle puborectal. Le bras doit être fixé au point le plus latéral de l'espace pararectal, sur le muscle puborectal, à 3 cm latéralement de l'épithélium vaginal, légèrement au dessus du noyau fibreux central du périnée. Une fois dans la bonne position, il faut déployer l'Agrafe.
7. La même procédure doit être accomplie sur le côté opposé de façon que la plaque reste sans tension.
8. Une alternative, à la discrétion du chirurgien, (si le noyau fibreux central du périnée est trop proche des bords des bras de la plaque et qu'il y a un risque de dyspareunie), est de fixer ces bras distaux avec des sutures.
9. Le guide fil de l'Agrafe attaché à l'Unité de récupération de l'Agrafe peut être coupé à tout moment après le déploiement de l'agrafe, mais il est recommandé de garder le fil attaché au Spider Fastener jusqu'à ce que toutes les agrafes soient en bonne position, afin de permettre un retrait aisé de l'Agrafe déployée.
10. L'évaluation de la fixation de la plaque doit être effectuée afin de déterminer si des fixations supplémentaires sont nécessaires en utilisant des agrafes supplémentaires.

Note : veuillez vous référer à la Section Avertissements et aux Précautions ci-dessous avant d'accomplir cette procédure.

3. Ajustement de la tension de la plaque

S'il faut encore ajuster la plaque (soit pour renforcer soit pour élargir la plaque attachée), les Agrafes attachées à la plaque peuvent être enlevées grâce au Dispositif d'Extraction (Voir Annexe A) et la plaque peut être rattaché à la tension appropriée.

4. Fermeture de l'Incision

1. L'incision vaginale doit être refermée.
2. Il est recommandé de ne pas découper l'excès de tissu vaginal. Une découpe minimale sera effectuée, à la discrétion du chirurgien.

Avertissements et précautions

Général

- Les médecins doivent bien connaître les procédures et les techniques incluant une plaque non absorbable avant d'employer le Système EndoFast Reliant™.
- Les risques et les bénéfices de l'utilisation du système EndoFast Reliant™ chez les femmes qui désirent ensuite tomber enceintes doivent être attentivement pris en compte.
- Les risques et les bénéfices de l'utilisation du système EndoFast Reliant™ chez les patients soufrant de problèmes de coagulation doivent être attentivement pris en compte.
- Les risques et les bénéfices de l'utilisation du système EndoFast Reliant™ chez les patients soufrant de déficiences du système immunitaire ou de tout autre trouble susceptible de compromettre la guérison doivent être attentivement pris en compte.
- De bonnes pratiques chirurgicales doivent être mises en œuvre pour la gestion de blessures contaminées ou infectées.
- L'emploi du système EndoFast Reliant™ doit être uniquement pris en compte pour les patients pour lesquels le médecin détermine qu'il n'y a que peu de risques chirurgicaux.
- Les infections de l'appareil vaginal ou urinaire doivent être traitées avant implantation. Ne pas procéder à des implantations dans les espaces montrant des signes actifs ou latents d'infection ou des signes de nécrose des tissus.
- La réparation du prolapsus peut démasquer une incontinence pré-existante.
- Après utilisation, le système EndoFast Reliant™ peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux lois locales et nationales relatives aux déchets médicaux.

Procédures

- Assurez-vous que les repères anatomiques ont bien été identifiés.
- Ne pas effectuer de pression trop grande sur le Dispositif de Fixation, dans la mesure où cela peut conduire à une mauvaise insertion du Spider Fastener.
- Assurez-vous que le bout du Dispositif de Fixation est perpendiculaire au tissu avant de déployer l'Agrafe.
- Prenez garde à éviter de perforer la vessie, les intestins ou l'urètre au cours de la dissection, l'insertion subséquente et le déploiement du Dispositif de Fixation.
- Avant de fixer les bras, assurez-vous que la plaque n'est pas enroulée.
- N'endommagez pas la plaque au cours du processus de déploiement.
- Prenez garde d'éviter de perforer les vaisseaux ou d'endommager les nerfs. Surveillez le patient pour détecter les saignements.
- En cas de besoin de retirer le Spider Fastener, référez-vous aux Procédures d'Extraction décrites à l'Annexe A.
- Il est recommandé de découper les sections des bras qui sont en trop.
- Un Antibiotique prophylactique doit être administré selon les critères de soin du Centre Médical.

POST PROCÉDURES

- La Cystoscopie et/ou le pack vaginal peuvent être employés à la discrétion du chirurgien. A retirer avant que le patient ne parte.
- La capacité du patient à vider sa vessie doit être confirmée avant que le patient ne parte.
- Si une infection surgit, toute la plaque peut être enlevé ou révisé.
- Le patient doit être averti que les grossesses futures peuvent annuler les effets de la procédure chirurgicale.
- Le patient doit être averti de ne pas soulever de lourdes charges, effectuer d'exercice ou avoir des relations sexuelles pendant au minimum 4 semaines.
- Les patients peuvent retourner à leurs activités quotidiennes normales à la discrétion du chirurgien, mais pas avant une période post-opératoire de 7 à 19 jours.
- En cas de dysurie, de saignements ou d'autres problèmes, le patient doit être averti qu'il faut qu'il appelle le chirurgien immédiatement.

PRECAUTIONS LIEES AU DISPOSITIF

- Stockez le Système EndoFast Reliant™ dans un lieu propre, sec et sombre à température ambiante.
- Ne pas re-stériliser ou réemployer le dispositif. Le Système EndoFast Reliant™ et ses éléments sont conçus seulement à usage unique.
- Ne pas employer d'instruments non fonctionnels.
- Ne pas employer le Système EndoFast Reliant™ au delà de la date d'expiration indiquée.
- Ne pas employer le Système EndoFast Reliant™ si l'emballage est ouvert, endommagé, ce qui risque de compromettre la stérilité.

Effets indésirables potentiels

- Erosion / extrusion
- Douleur / gêne / irritation
- Infection / potentialisation de sepsis / formation d'abcès
- Hémorragie (ecchymose, hématome, hémorragie, saignements post-opératoires)
- Dyspareunie
- Perforation d'organe / formation de fistules
- Blessure urétérale
- Obstruction de l'urètre
- Incontinence urinaire
- Rétention urinaire
- Réaction d'un corps étranger retenu
- Problèmes neuro-musculaires
- Raccourcissement vaginal ou sténose vaginale
- Contracture du treillis et/ou des tissus
- Prolapsus récurrent
- Allergie, hypersensibilité ou autre réaction immunitaire
- Formation d'adhérences
- Lésion des vaisseaux / lésion nerveuse / perforation
- Inflammation (aiguë ou chronique)
- Pertes vaginales
- Déhiscence et/ou nécrose
- Déhiscence d'une plaie
- Constipation / dysfonctionnement mictionnel
- Formation d'un tissu de granulation ; et
- Irritation d'une plaie chirurgicale, érythème, œdème.

Informations de sécurité IRM

Des essais non cliniques ont démontré que Spider Fastener présente une compatibilité RM conditionnelle. Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné immédiatement après son placement dans les conditions suivantes :

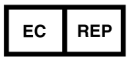
- Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins.
- Gradient spatial dans un champ de 720-Gauss/cm (7,2 T/m) ou moins.
- Système RM maximum rapporté, débit d'absorption spécifique moyen du corps entier (DAS ou SAR selon la dénomination anglaise connue) de 4 W/kg en mode d'exploitation contrôlé de premier niveau pour 15 minutes de balayage (par séquence d'impulsion).
- Ne pas amener le dispositif de fixation et la poignée du dispositif de fixation dans l'environnement IRM. Ceux-ci n'ont pas été évalués en matière de sécurité dans l'environnement IRM.

Lors de tests non cliniques, le Spider Fastener a causé une augmentation de température inférieure à 1,8°C à un débit d'absorption spécifique moyen du corps entier (DAS) de 2,7 W/kg comme évalué par calorimétrie pour 15 minutes de balayage RM dans une longueur de champ de 3-Tesla/128-MHz, modèle Excite, HDx, fabricant General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, version logicielle 14X.M5x scanner RM.

Lors de tests réalisés à l'aide de fantômes, le défaut d'image causé par le dispositif s'est étendu à environ 10 mm du Spider Fastener lorsqu'imagé lors d'une séquence de balayage écho de gradient en utilisant un système IRM de 3 Tesla.

PRECAUTIONS :
La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

Informations d'Etiquetage

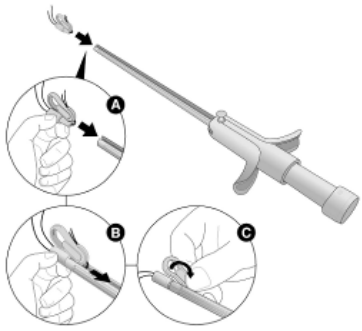
Symbol	This Symbol Means	Symbol	This Symbol Means	Symbol	This Symbol Means
	Ne pas réutiliser		Représentant autorisé dans le comité européen		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utiliser jusque		Consultez les instructions d'emploi		Résonnance magnétique sous condition
	Fabriquant		Stérilisation employant de l'oxyde d'Éthylène		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Date de Fabrication		A conserver au sec		
	Attention, veuillez consulter la documentation jointe		Référence du catalogue		

Annexe A

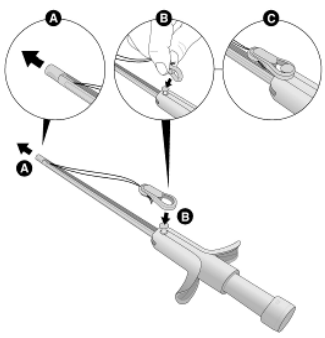
Si, en raison d'une mauvaise insertion ou pour toute autre raison, le *Spider Fastener* devait être retiré, suivez les étapes suivantes:

- Enlevez le Dispositif d'Extraction du plateau.
- Assurez-vous que le Spider Fastener est accessible et n'est pas recouvert par la plaque.
- Identifiez l'Unité de Récupération de l'Agrafe qui est attachée au fil au Spider Fastener approprié.
- Tenez l'Unité de Récupération de l'Agrafe (par la coupe) pour que l'Anneau de Récupération soit pointé vers le haut.
- Insérez fermement la Coupe de Récupération de l'Agrafe dans le bout du Dispositif d'Extraction. Assurez-vous que la base de l'Anneau de Récupération est insérée dans la Fente. (Voir Diagramme 6).
- Divisez l'Unité de Récupération de l'Agrafe entre ses deux éléments -Anneau de Récupération (A) et Coupe de Récupération (B) (Voir Diagramme 6).
- Faites glisser le Dispositif d'Extraction guidé par le Fil et le doigt vers le Spider Fastener approprié tout en tenant l'Anneau de Récupération dans l'autre main. Ne tirez pas encore sur le Fil, mais servez-vous en uniquement pour guider le Dispositif d'Extraction (Voir Diagramme 7).
- Une fois que vous êtes sûr que la Coupe de Récupération de l'Agrafe a atteint le Spider Fastener, poussez la Coupe de Récupération doucement contre le tissu et accrochez l'Anneau de Récupération sur la dent crantée de la Poignée coulissante (Voir Diagramme 7).
- Tirez doucement la Poignée Coulissante du Dispositif d'Extraction en l'éloignant du patient, en resserrant le Fil (mouvement d'injection), jusqu'à ce que la poignée coulissante atteigne la Tête du Dispositif d'Extraction. Ne relâchez pas encore la Poignée Coulissante (Voir Diagramme 8).
- Enlevez le Dispositif d'Extraction du corps, ainsi que le Spider Fastener; vous pouvez alors relâcher la Poignée Coulissante.

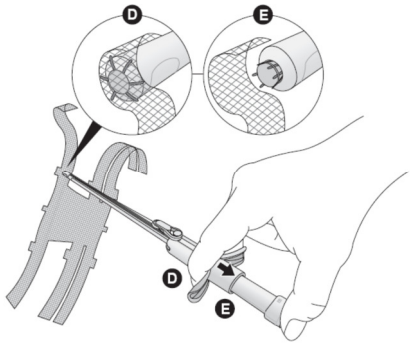
DIAGRAMMES 6-8 - installation du Système d'Extraction



6A. Insertion de la Coupe de Récupération de l'Agrafe (attachée à l'Anneau de Récupération de l'Agrafe) dans la Fente du Dispositif d'Extraction.
6B-C. Rupture de l'Unité de Récupération de l'Agrafe, pour détacher l'Anneau de Récupération de la Coupe.



7A-C. Guidage du Dispositif d'Extraction le long du Fil, jusqu'à ce que l'Anneau de Récupération de l'Agrafe soit sur la dent crantée de la Poignée Coulissante du Dispositif d'Extraction.



8D-E.Tirez doucement sur la Poignée Coulissante.

ENDOFAST RELIANT SYSTEM

Zur Korrektur von vorderen und hinteren Scheidenvorfällen

GEBRAUCHSANLEITUNG

(DE)

EndoFast Reliant™ System

Bedienungsanleitung

Diese Anleitung ist zur allgemeinen Verwendung dieses Gerätes zur operativen Behebung von vorderen und hinteren Scheidenvorfällen im Beckenbereich bestimmt. Bei bestimmten Verfahrensweisen sind aufgrund individueller Arbeitstechniken und Anatomie der Patienten Abweichungen bezüglich der Verwendung möglich.

Systemübersicht

Beim *EndoFast Reliant*™ System handelt es sich um ein steriles System zur einmaligen Verwendung, das aus folgenden Komponenten besteht:

- Ein Griffstück und ein Fixationsystem, welche mit dem Spider Haltesystem vorgespannt sind. Das Spider Haltessystem ist mit einem Gerät zum Entnehmen des Haltesystems ausgestattet, welches das mühelose Entnehmen des eingesetzten Haltesystems ermöglicht.
- Vorgestanztes, monofiles, chirurgisches Netzimplantat aus Polypropylen
- Ein Entfernungsgerät, das zusammen mit dem Gerät zur Entnahme des Haltesystems die einfache Entnahme des eingesetzten Haltesystems ermöglicht.

Das *EndoFast Reliant*™ System wird zur Verstärkung von Körpergewebe verwendet, indem es dieses durch das Spider Haltesystem befestigt.
Diese Haltesysteme bringen zwecks Verstärkung des Körpergewebes ein vorgestanztes chirurgisches Netzimplantat an dem weichen Körpergewebe an.

Das *EndoFast Reliant*™ System wird gebrauchsfertig geliefert.

Indikation

Das *EndoFast Reliant*™ System ist für die Fixierung von chirurgischen Netzimplantaten zwecks Verstärkung von Körpergewebe bei minimal invasiven Behandlungsmethoden geeignet.

Das EndoFast Reliant System ist ein Einmalprodukt. Einmalprodukte dürfen unter keinen Umständen resterilisiert werden.
Die Wiederverwendung eines Einmalproduktes kann die Sicherheit, die Handhabung und die Effektivität beeinflussen und die Patienten und die Anwender unnötigen Risiken aussetzen.

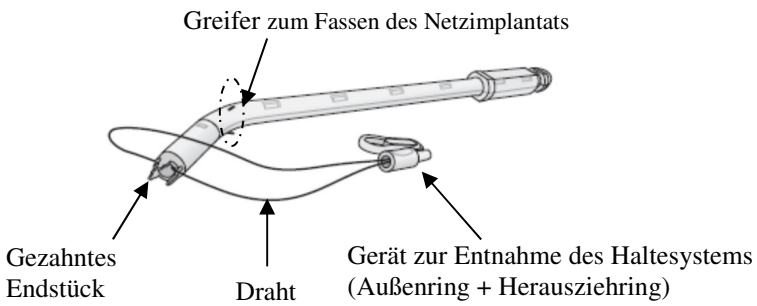
Systeminhalt

Beim *EndoFast Reliant*™ System handelt es sich um ein steriles System zur einmaligen Verwendung, das aus folgenden Komponenten besteht:

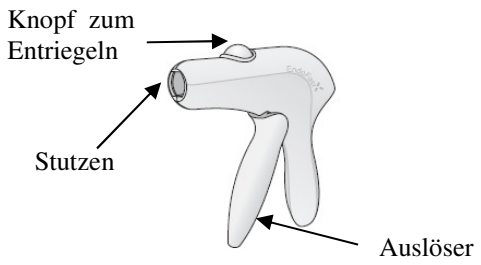
- Ein Griffstück und ein Fixationssystem, welche mit dem Spider Haltesystem vorgespannt sind. Das Spider Haltesystem ist mit einem Gerät zur Entnahme des Haltesystems ausgestattet, welches das mühelose Entnehmen des eingesetzten Haltesystems ermöglicht.
- Vorgestanztes, monofiles, chirurgisches Netzimplantat aus Polypropylen.
- Ein Entfernungsgerät, das zusammen mit dem Gerät zur Entnahme des Haltesystems die einfache Entnahme des eingesetzten Haltesystems ermöglicht.

ABBILDUNG 1 – SYSTEMKOMPONENTEN

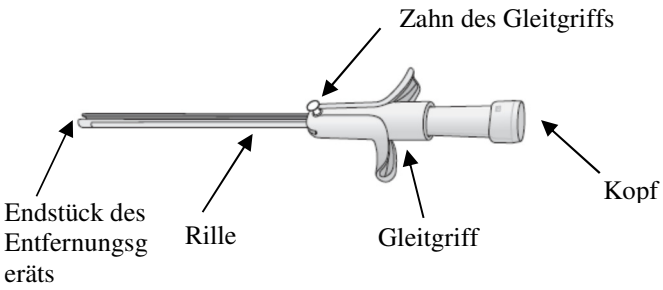
Fixationssystem


Greifer zum Fassen des Netzimplantats
Gezahntes Endstück
Draht
Gerät zur Entnahme des Haltesystems (Außenring + Herausziehring)

Griffstück



Entfernungsgerät

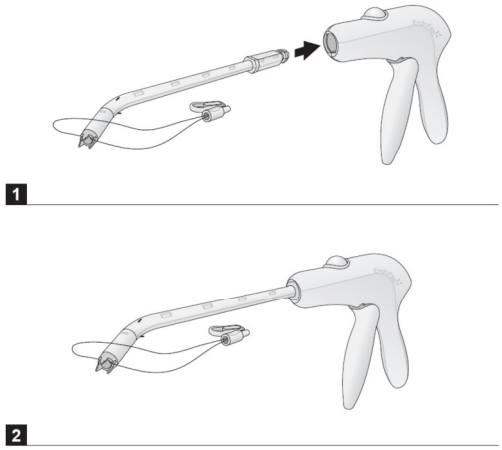


Systemanordnung

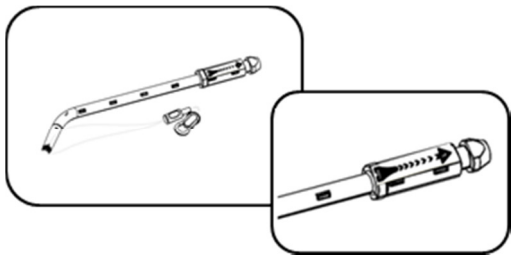
Das *EndoFast Reliant*™ System wird steril und gebrauchsfertig geliefert, sobald dieses der Blister- oder Beutelverpackung entnommen wurde. Führen Sie einfach die nachfolgenden Schritte aus, um das System zur Anwendung vorzubereiten:

1. Nehmen Sie nach dem Entfernen der Blisterverpackung den sterilen Einsatz aus dem Blister heraus.
2. Entfernen Sie das Griffstück und ein Fixationssystem aus der sterilen Einlage.
3. Halten Sie das Fixationssystem in einer Hand und das Griffstück in der anderen.
4. Fügen Sie das Fixationssystem in den Griffstutzen ein bis das Fixationssystem in der gewünschten Position einklickt, wie in Abbildung 2 dargestellt. (Drücken Sie nicht auf den Auslöse- oder Entriegelungsknopf). Das Fixationssystem ist derart gesichert, so dass das Endstück nach rechts oder links zeigt.
5. Um die Richtung des Endstücks von rechts nach links umzukehren, drücken Sie mit einem Finger der einen Hand den Entriegelungsknopf und ziehen Sie das Fixationssystem mit der anderen Hand heraus.
6. Das System ist einsatzbereit.
7. Vor dem Einsatz des Spider Haltesystems sollte das Endstück des Fixationssystems so an dem Band des Netzimplantats befestigt sein, dass die Zähne des Fixationssystems das Material des Netzimplantats durchdringen.
8. Zur Anwendung des Spider Haltesystems, das mit dem Fixationssystem vorgespannt ist, wird das Fixationssystem durch Austasten und/oder Visualisieren in der relevanten Anatomie positioniert und im Anschluss daran wird der Entriegelungsmechanismus vollständig herausgezogen, um die Freigabe des Haltesystems zu bewirken. Vergewissern Sie sich, dass während der Freigabe des Verschlusses der Finger mindestens 1 cm vom Endstück des Fixationssystems entfernt ist.
   Hinweis: Falls die Entriegelung nicht gedrückt werden kann, ist es möglich, dass das Fixationssystem nicht ordnungsgemäß in der richtigen Position eingerastet ist.

ABBILDUNG 2 – Einfügen des Fixationssystems in das Griffstück



Die unten aufgeführte Illustration zeigt wie dass Fixation unbedingt soweit in den Griff einzuführen ist, bis keine blaue Markierung mehr sichtbar ist und die Oberflächen deckungsgleich sind.



Vorbereitung des Patienten

1. Der Patient sollte sich in einer modifizierten lithotomischen Rückenlage befinden, die Hüften gebeugt, die Beine erhöht und auf den Bügeln aufliegend und das Gesäß auf gleicher Höhe mit der Tischkante sein.
2. Ein mit Gewichten versehener vaginaler Retraktor sollte in Position gebracht werden - oder verwenden Sie eine andere geeignete vaginale Retraktion.

Vaginaler Einschnitt und Sezierung

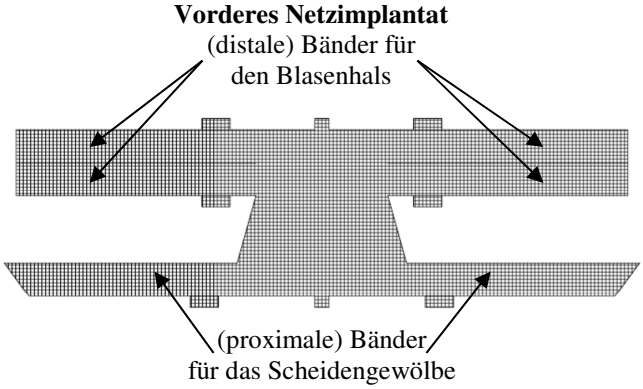
1. Längliche Einschnitte sollten entlang der Mittellinie an den vorderen und hinteren Scheidenwänden aufgrund vorderer bzw. hinterer Defekte ausgeführt werden. Die Länge des vaginalen Einschnitts sollte gemäß der Lage und Größe des Scheidenvorfalls geplant werden. Behutsame und tiefe Einschnitte sollten zwischen dem Scheidenepithel und der Blase oder dem Rektum ausgeführt werden. Die anatomischen Charakteristika für die Sezierung sind wie folgt: Rami ischio-pubici, Blasenhals, Wirbelsäule (ischial) und pararektaler Bereich. Bei bestimmten Einschnitten sind aufgrund individueller Arbeitstechniken und Anatomien der Patienten Abweichungen möglich. Die Blase oder die hintere rektale Wand sollten von der Scheidenwand bis zur Scheidenspitze, dem lateralen bis pararektalen Bereich in der hinteren Scheidenwand, und bis zur "weißen Linie" in der hinteren Scheidenwand seziert werden.
2. Die Verpackung des *EndoFast Reliant*™ Systems sollte auf Beschädigungen hin überprüft werden. Wenn die Packung vollständig ist, kann diese geöffnet werden.

Proximale Befestigung und Positionierung des Netzimplantats

1. Korrektur der vorderen vaginalen Wand

1. Das Netzimplantat zur Korrektur des vorderen Scheidenvorfalls sollte so ausgerichtet werden, dass die proximalen Bänder (siehe Abbildung 3 unten) proximal an der Scheidenspitze eingeführt und die distalen Bänder am Blasenhals positioniert werden. Platzieren Sie das Netzimplantat bitte so, dass die beiden Fortsätze (die die Mittellinie markieren) mittig positioniert sind.
2. Der distale Teil des Netzimplantats sollte entsprechend der Vaginalänge gekürzt werden.
3. Die Spitze des Fixationssystem sollte in der Nähe des quadratischen Fortsatzes an einem der proximalen Bänder angebracht werden. Anschließend sollte das Netzimplantat an den Greifern an den Seiten des Fixationssystems befestigt werden (Abbildung 4). Die Befestigung des Netzimplantats an der Spitze sollte unter leichtem Zug an dem Netzimplantat erfolgen. Das Fixationssystem sollte (mit dem angebrachten Netzimplantat) gegen das Körpergewebe in Richtung der Wirbelsäule (ischialer Bereich) platziert werden. Das Band sollte am 1-2 cm neben der Wirbelsäule (ischialer Bereich) an der Levatorplatte befestigt werden. Bei Erreichen der richtigen Position sollte das Haltesystem ausgelöst werden.
4. Das gleiche Verfahren sollte auf der gegenüberliegenden Seite durchgeführt werden. Das Netzimplantat kann auch mit nur einem Greifer gefasst werden, wenn gewährleistet ist, dass das Netzimplantat spannungsfrei bleibt.

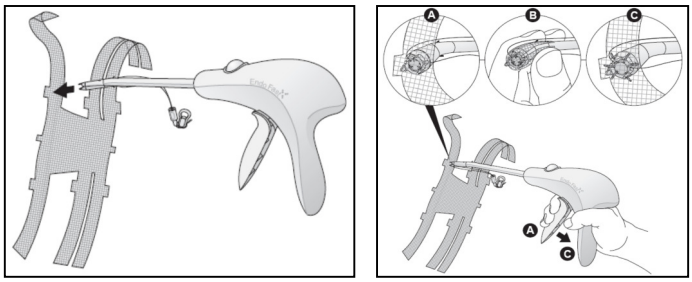
ABBILDUNG 3



5. Das Fixationssystem sollte nun in der Nähe des quadratischen Fortsatzes an einem der distalen Bänder befestigt werden, wobei die Greifer zum Fassen des Netzimplantats verwendet werden. Nach Bestimmung der relevanten anatomischen Charakteristika sollte das Band (mit dem angebrachten Netzimplantat) gegen das Körpergewebe unter dem Rami ischio-pubici in Richtung innerer Hüftlochmuskel platziert werden. Bei Erreichen der richtigen Position sollte das Haltesystem ausgelöst werden.
6. Das gleiche Verfahren sollte auf der gegenüberliegenden Seite (mit einem Greifer zum Fassen des Netzimplantats) durchgeführt werden, damit das Netzimplantat spannungsfrei bleibt
7. Der Führungsfaden des Haltesystems, der am Gerät zur Entnahme des Haltesystems angebracht ist, kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt während des Verfahrens abgeschnitten werden. Es wird jedoch empfohlen, den Faden an dem Spider Haltesystem zu lassen, bis sich sämtliche Haltesysteme in der richtigen Position befinden, um eine sichere Entnahme des eingesetzten Haltesystems zu ermöglichen. Die Evaluierung der Befestigung des Netzimplantats sollte zusammen mit einer Beurteilung erfolgen,ob zusätzliche Haltesysteme notwendig sind.

Hinweis: Bitte beachten die unten aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen vor der Durchführung des Verfahrens.

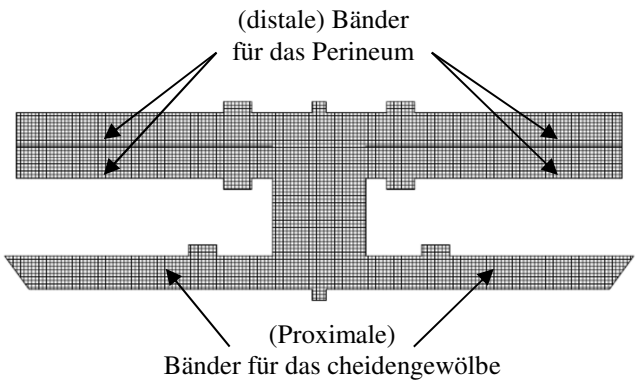
ABBILDUNG 4 – Die *EndoFast Reliant*™ Technik



2. Korrektur der hinteren vaginalen Wand

1. Das Netzimplantat zur Korrektur des hinteren Scheidenvorfalls sollte so ausgerichtet werden, dass die proximalen Bänder (siehe Abbildung 5 unten) proximal an der Scheidenspitze und die distalen Bänder in der Nähe des Perinealkörpers eingeführt werden. Positionieren Sie das Netzimplantat bitte so, dass die beiden Fortsätze (die die Mittellinie markieren) mittig positioniert sind.
2. Der distale Teil des Netzimplantats sollte entsprechend der Vaginalänge gekürzt werden.

ABBILDUNG 5



3. Die Spitze des Fixationssystem sollte zuerst in der Nähe des quadratischen Fortsatzes an dem proximalen Band angebracht werden. Anschließend sollte das Netzimplantat an den Greifern an jeder Seite des Fixationssystems befestigt werden (Abbildung 4). Die Befestigung des Netzimplantats an der Spitze sollte unter leichtem Zug an dem Netzimplantat erfolgen. Nach Bestimmung der relevanten anatomischen Charakteristika sollte das Fixationssystem (mit dem angebrachten Netzimplantat) senkrecht zu dem Körpergewebe in Richtung des Kreuzbein-Sitzbeinstachelbands am Musculus coccygeus platziert werden. Bei Erreichen der richtigen Position sollte das Haltesystem ausgelöst werden.

4. Das gleiche Verfahren sollte auf der gegenüberliegenden Seite (mit einem Greifer zum Fassen des Netzimplantats) durchgeführt werden, damit gewährleistet ist, dass das Netzimplantat spannungsfrei bleibt

5. Bei Gebärmuttervorfällen sollte das Netzimplantat zur Korrektur des hinteren Scheidenvorfalls durch Nähen am proximalen Teil der uterosakralen Bänder oder am Isthmus uteri befestigt werden.

   Bei Senkung des Scheidengewölbes sollte das Netzimplantat zur Korrektur des hinteren Scheidenvorfalls durch Nähen an der Vaginalfaszie auf Höhe des Scheidengewölbes befestigt werden.

6. Das Fixationssystem sollte nun in der Nähe des quadratischen Fortsatzes an einem der distalen Bänder befestigt werden, wobei die Greifer zum Fassen des Netzes verwendet werden. Nach Bestimmung der relevanten anatomischen Charakteristika sollte das Fixationssystem (mit dem angebrachten Netzimplantat) gegen den distalen Teil des Musculus puborectalis angeordnet werden. Das Band sollten am seitlichsten Punkt des pararektalen Raumes am Musculus puborectalis 3 cm seitlich von dem Vaginalepithel etwas über der Perinealkörperebene befestigt werden. Bei Erreichen der richtigen Position sollte das Haltesystem ausgelöst werden.

7. Das gleiche Verfahren sollte auf der gegenüberliegenden Seite durchgeführt werden, so dass das Netzimplantat spannungsfrei bleibt.

8. Alternativ dazu und nach ärztlichem Ermessen (falls der Perinealkörper sich zu nahe an den Seiten der Bänder befindet und die Gefahr einer Dyspareunie besteht), sollte die Befestigung beider distaler Bänder durch chirurgisches Nähen erfolgen.

9. Der Führungsfaden des Haltesystems, der am Gerät zur Entnahme des Haltesystems angebracht ist, kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt während des Verfahrens abgeschnitten werden. Es wird jedoch empfohlen, den Faden an dem Spider Haltesystem zu lassen, bis sich sämtliche Haltesysteme in der richtigen Position befinden, um eine sichere Entnahme des eingesetzten Haltesystems zu ermöglichen.

10. Die Evaluierung der Befestigung des Netzimplantats sollte zusammen mit einer Beurteilung erfolgen, ob zusätzliche Haltesysteme notwendig sind.

Hinweis: Bitte beachten die unten aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen vor der Durchführung des Verfahrens.

3. Anpassen der Spannung des Netzimplantats

Falls eine weitere Anpassung der Spannung des Netzimplantats notwendig ist (um die Spannung des Haltesystems zu erhöhen oder zu lockern), können die am Netzimplantat angebrachten Haltesysteme unter Verwendung des Entfernungsgeräts (siehe Anhang A) entfernt werden, und das Netzimplantat kann bei geeigneter Spannung nochmals befestigt bleiben.

4. Schließen des Einschnitts

1. Der vaginale Einschnitt sollte verschlossen werden.
2. Es wird empfohlen, das überschüssige Scheidengewebe nicht zu beschneiden. Minimales Beschneiden kann nach ärztlichem Ermessen durchgeführt werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Hinweise

- Die behandelnden Ärzte sollten vor Verwendung des EndoFast Reliant™ Systems mit den Verfahren und Arbeitstechniken unter Einbeziehung von nicht-absorbierbaren Netzimplantaten vertraut sein.
- Risiken und Vorteile in Bezug auf die Verwendung des EndoFast Reliant™ Systems bei Frauen, die weitere Schwangerschaften nicht ausgeschlossen haben, sollten sorgfältig in Erwägung gezogen werden.
- Risiken und Vorteile in Bezug auf die Verwendung des EndoFast Reliant™ Systems bei Patienten, die unter Gerinnungsstörungen leiden, sollten sorgfältig in Erwägung gezogen werden.
- Risiken und Vorteile in Bezug auf die Verwendung des EndoFast Reliant™ Systems bei Patienten, deren Immunsystem beeinträchtigt ist oder bei denen andere, den Heilungsprozess beeinträchtigende Umstände gegeben sind, sollten sorgfältig in Erwägung gezogen werden.
- Gute klinische Praktiken sollten bei der Behandlung einer kontaminierten oder infizierten Wunde eingehalten werden.
- Die Verwendung des EndoFast Reliant™ Systems sollte nur bei Patienten in Erwägung gezogen werden, bei denen der behandelnde Arzt ein nur mäßiges klinisches Risiko feststellt.
- Scheideninfektionen oder Infektionen der Harnwege sollten vor Durchführen der Implantation behandelt werden. Führen Sie keine Implantation in Bereichen mit aktiver oder latenter Infektion oder bei Anzeichen von abgestorbenem Gewebe durch.
- Die Korrektur von Scheidenvorfällen kann bereits vorher vorhandene Inkontinenz einbeziehen.
- Nach dem Gebrauch kann das EndoFast Reliant™ Systems eine potentielle biologische Gefahrenquelle darstellen. Beim Handhaben und Entsorgen müssen die geltenden, gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung medizinischer Abfälle beachtet werden.

Verfahren

- Vergewissern Sie sich, dass die anatomischen Charakteristika bestimmt wurden.
- Wenden Sie keinen übermäßigen Druck auf das Fixationssystem an, da dies eine unsachgemäße Einführung des Spider Haltesystems zur Folge haben könnte.
- Vergewissern Sie sich, dass sich vor Einsatz des Haltesystems das Endstück des Fixationssystems senkrecht zum Körpergewebe befindet.
- Vermeiden Sie auf Perforierung von Blasen-, Darm- oder Harnröhren im Verlauf des Sezieren und beim Einführen des Fixationssystems.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anbringen der Bänder, dass das Netzimplantat nicht verdreht ist.
- Beschädigen Sie das Netzimplantat nicht während Sie es entfalten.
- Vermeiden Sie das Beschädigen von Gefäßen oder des Nervengewebes. Beobachten Sie den Patienten auf Anzeichen von Blutungen.
- Sollte das Entfernen des Spider Haltesystems notwendig werden, folgen Sie den im Anhang A beschrieben Anweisungen für die Entfernung. .
- Es wird empfohlen, die überschüssigen Abschnitte der Bänder zu beschneiden.

- Antibotische Prophylaxe sollten entsprechend der üblichen Pflegestandards der medizinischen Einrichtung verabreicht werden.

NACH DEM EINGRIFF

- Zystoskopie- und/oder eine Vaginalpackung kann nach ärztlichem Ermessen verwendet werden. Diese sollten vor Entlassen des Patienten entfernen werden.
- Die Fähigkeit des Patienten, den Blaseninhalt zu entleeren, sollte vor Entlassen des Patienten bestätigt werden.
- Das Auftreten von nachträglichen lokalen Infektionen kann die vollständige Entfernung oder Korrektur des Netzimplantats zur Folge haben.
- Der Patient sollte von der Möglichkeit unterrichtet werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkungen des operativen Eingriffs zunichte machen können.
- Der Patient sollte darüber informiert werden, dass sie für die Dauer von mindestens 4 Wochen auf das Heben von schweren Gegenständen, Leibesübungen und Geschlechtsverkehr verzichten sollte.
- Die Wiederaufnahme von normalen alltäglichen Aktivitäten der Patienten liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Dies sollte jedoch frühestens nach 7-10 Tagen nach dem Eingriff geschehen.
- Im Falle von Dysurie, Blutungen oder anderen Problemen sollte der Patient dahingehend unterrichtet werden, sich unverzüglich mit dem Chirurgen in Verbindung zu setzen.

GERÄTETECHNISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lagern Sie das EndoFast Reliant™ System bei Zimmertemperatur in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich.
- Sterilisieren Sie das Instrument nicht erneut oder verwenden Sie es nicht wieder. Das EndoFast Reliant™ System und seine Komponenten sind nur zur einmaligen Verwendung gedacht.
- Verwenden Sie keine Instrumente, die nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Verwenden Sie das EndoFast Reliant™ System nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum.
- Verwenden Sie das EndoFast Reliant™ System nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, weil dies die Sterilität beeinträchtigen könnte.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

- Beeinträchtigung/Verdrängung
- Schmerzen / Unbehagen / Irritation
- Infektion/Sepsispotenzierung/Abszessbildung
- Blutungen (Verletzungen, Hämatom, Blutausfluss, Blutungen nach der Operation)
- Dyspareunie
- Organperforation/ Fistelbildung
- Verletzung der Harnleiter
- Verstopfung der Harnleiter
- Harninkontinenz
- Harnretention
- Beibehaltende Fremdkörperreaktion auf das Gewebe
- Neuro-muskuläre Probleme
- Vaginale Verkürzung oder Stenose
- Gewebekontraktur
- Wiederkehrende Prolaps
- Allergie, Überempfindlichkeit oder andere Immunreaktionen
- Die Bildung von Adhäsionen
- Gefäß-/Nevenverletzungen/Perforation
- Entzündungen (akut oder chronisch)
- Scheidenausfluss
- Dehiszenz und/oder Nekrose
- Wunddehiszenz
- Darmträgheit/Dysfunktion der Stuhlentleerug
- Formation von Caro luxurians und
- Wundreizung, Hautrötung, Ödem

MRI Sicherheitsinformationen

Nichtklinische Prüfungen haben erwiesen, dass die Befestigungsspinne Kernspin-kompatibel ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sofort sicher abgetastet werden, nachdem die folgenden Bedingungen hergestellt sind:

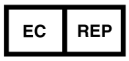
- Ein statisches magnetisches Feld von 3,0 Tesla oder weniger.
- Ein räumliches Gradientenfeld von 720-Gauss/cm (7.2 T/m) oder weniger.
- Maximum MR Systemkapazität gemeldet, mit durchschnittlicher spezifischer Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper von 4 W/kg, Erste Stufe gesteuerter Betriebsmodus für 15 Minuten des Abtastens (pro Pulssequenz).
- Befestigungsvorrichtung und Griff der Befestigungsvorrichtung nicht in die Umgebung der Kernspinntomographie bringen. Sie wurden nicht auf Sicherheit in der Umgebung der Kernspinntomographie geprüft.

Bei nichtklinischen Prüfungen produzierte die Befestigungsspinne einen Temperaturanstieg von weniger als 1,8°C bei einem Maximum der durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate des gesamten Körpers (SAR) von 2,7 W/kg, wie durch Kaloriemetrie für 15 Minuten des Abtastens durch Kernspintomographie erfasst wurde, in einer Feldstärke von 3-Tesla/128-MHz, Modell Excite, HDx, Hersteller General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Softwareversion 14X.M5x MR Scanner.

Beim Phantomtesten erstreckte sich das durch das Gerät verursachte Bild etwa 10 mm von der Befestigungsspinne, wenn mit einer Gardientenechoabtastfrequenz unter Einsatz eines 3 Tesla Kernspintomographiesystems abgebildet.

Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.

INFORMATIONEN ÜBE KENNZEICHNUNGEN

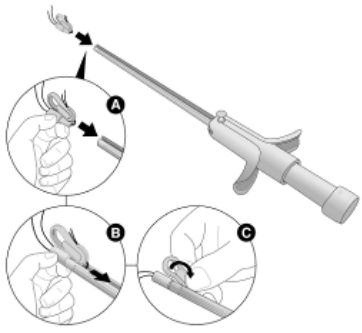
Symbol	This Symbol Means	Symbol	This Symbol Means	Symbol	This Symbol Means
	Keine Wiederverwendung		Beauftragter in der Europäischen Gemeinschaft		Beschädigte Verpackung nicht verwenden
	Verfallsdatum		Sehen Sie in Bedienungsanleitung nach		MR Bedingungen
	Hersteller		Sterilisation durch Verwendung von Ethylenoxid		Ist nicht mit natürlichem Gummilatex hergestellt
	Herstellungsdatum		Trocken aufbewahren		
	Warnungen: Informationen finden Sie in der beigefügten Dokumentation		Katalognummer		

Anhang A

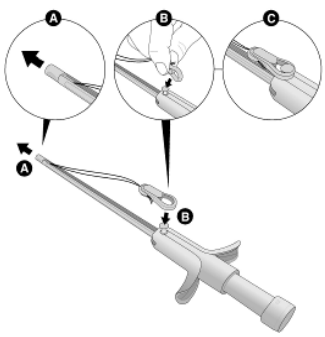
Falls es erforderlich wird, das Spider Haltesystem aufgrund unvollkommener Einführung oder aus anderen Gründen zu entfernen, halten Sie sich an die nachfolgenden Schritte:

- Entfernen Sie das Entfernungsgerät aus der Verpackung.
- Vergewissern Sie sich, dass das Spider Haltesystem zugänglich ist und nicht durch das Netzimplantat verdeckt ist.
- Identifizieren Sie das Gerät zur Entnahme des Haltesystems, welches am Faden des betreffenden Spider Haltesystems angebracht ist.
- Halten Sie das Gerät zur Entnahme des Haltesystems (an dem Außenring) so, dass der Herausziehring nach oben zeigt.
- Führen Sie den Außenring zur Entnahme des Haltesystems in das Endstück des Entfernungsgeräts ein. Vergewissern Sie sich, dass die Basis des Herausziehrings in die Rille eingeführt ist, (siehe Abbildung 6).
- Zerlegen Sie das Gerät zur Entnahme des Haltesystems in seine zwei Bestandteile – Herausziehring (A) und Außenring (B), (siehe Abbildung 6).
- Lassen Sie das Entfernungsgerät mittels des Fadens in Richtung des betreffenden Spider Haltesystems gleiten, während Sie den Herausziehring in der anderen Hand halten. Ziehen Sie den Faden noch nicht heraus, sondern verwenden Sie ihn lediglich zum Führen des Entfernungsgeräts, (siehe Abbildung 7).
- Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die Außenring zur Entnahme des Haltesystems an dem Spider Haltesystem angekommen ist, drücken Sie den Außenring zum Herausziehen leicht gegen das Körpergewebe und hängen Sie den Herausziehring auf den Zahn des Gleitgriffs, (siehe Abbildung 7).
- Ziehen Sie den Gleitgriff des Entfernungsgeräts sorgsam aus dem Patienten heraus, wobei Sie den Faden anziehen (Einspritzbewegung), bis der Gleitgriff am Kopf des Entfernungsgeräts angekommen ist. Lassen Sie den Gleitgriff noch nicht los, (siehe Abbildung 8).
- Entfernen Sie das Entfernungsgerät zusammen mit dem herausgezogenen Spider Haltesystem aus dem Körper; den Gleitgriff können Sie jetzt loslassen.

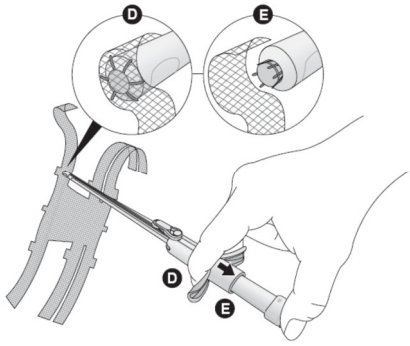
ABBILDUNGEN 6-8 – Konfiguration zum Entfernen



6A. Einführen des Außenringes zur Entnahme des Haltesystems (am Herausziehring befestigt) in die Rille des Entfernungsgeräts.
6B-C. Zerlegen des Geräts zur Entnahme des Haltesystems, um den Herausziehring zur Entnahme des Haltesystems zu entriegeln.



7A-C. Führung des Entfernungsgeräts entlang des Fadens, bis der Herausziehring zur Entnahme des Haltesystems auf dem Zahn des Gleitgriffs des Entfernungsgeräts aufliegt.



8D-E. Behutsames Herausziehen des Gleitgriffs.

SISTEMA ENDOFAST RELIANT

Para corrección de Prolapso Anterior/Posterior

INSTRUCCIONES DE USO

(ES)

Sistema EndoFast Reliant™

Instrucciones de uso

Estas instrucciones están recomendadas para uso general de este dispositivo para la reparación quirúrgica de prolapso de órgano pélvico anterior y posterior. Puede haber variaciones en su uso en procedimientos específicos debido a la técnica individual y anatomía de la paciente.

Visión general del sistema

El sistema *EndoFast Reliant*™ es un sistema estéril de un solo uso que consiste en los siguientes componentes:

- Un Mango y un Dispositivo de Fijación precargados con el Sujetador Araña. El Sujetador Araña se proporciona con una Unidad de Recuperación de Sujetador que permite la fácil recuperación del Sujetador desplegado.
- Malla Quirúrgica de monofilamento de polipropileno precortada
- Un Dispositivo de Extracción, utilizado con la Unidad de Recuperación de Sujetador para asegurar la fácil recuperación del Sujetador desplegado.

El sistema *EndoFast Reliant*™ se utiliza para reforzar tejidos sujetándolos con Sujetadores Araña.
Estos Sujetadores fijarán una malla quirúrgica precortada a un tejido suave para permitir el refuerzo del tejido.

El sistema *EndoFast Reliant*™ se suministra listo para usar al ser retirado de su paquete.

Indicación

El sistema *EndoFast Reliant*™ está indicado para la fijación de malla quirúrgica a tejidos para el refuerzo del tejido durante procedimientos mínimamente invasivos.

El sistema EndoFast Reliant™ es un sistema de un solo uso. Los dispositivos de un solo uso no deben ser reutilizados en ningún caso.
La reutilización del dispositivo de "un solo uso" puede afectar a la seguridad, rendimiento y eficacia, exponiendo a la paciente y al personal a riesgos innecesarios.

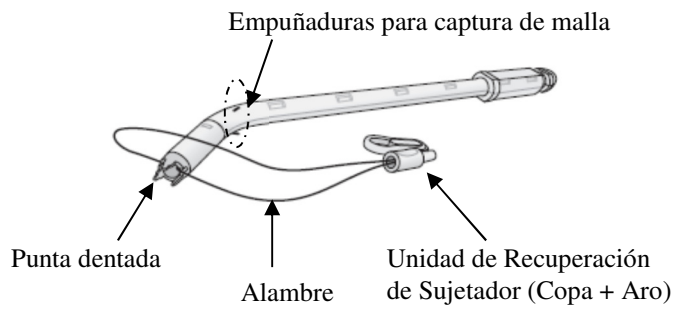
Contenido del sistema

El sistema *EndoFast Reliant*™ es un sistema de un solo uso que consiste en los siguientes componentes:

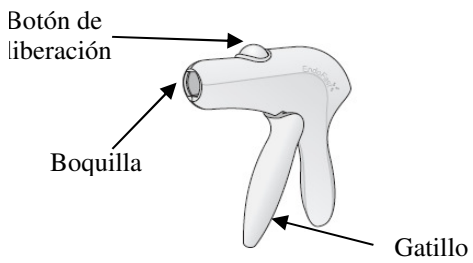
- Un Mango y un Dispositivo de Fijación precargados con el Sujetador Araña. El Sujetador Araña se proporciona con una Unidad de Recuperación de Sujetador que permite la fácil recuperación del Sujetador desplegado.
- Malla Quirúrgica de monofilamento de polipropileno precortada
- Un Dispositivo de Extracción, utilizado con la Unidad de Recuperación de Sujetador para asegurar la fácil recuperación del Sujetador desplegado.

DIAGRAMA 1 - COMPONENTES DEL SISTEMA

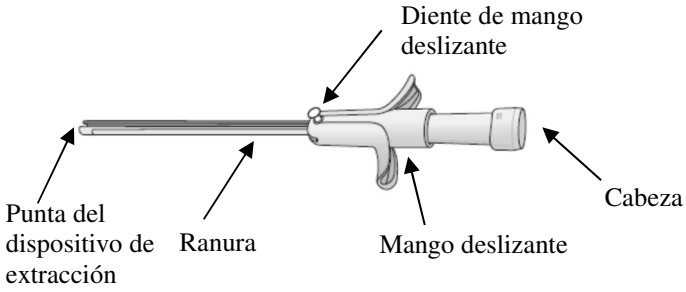
Dispositivo de fijación



Mango



Dispositivo de extracción

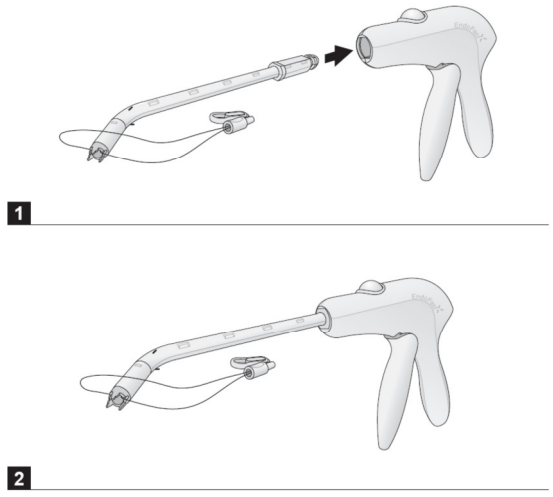


Armado del sistema

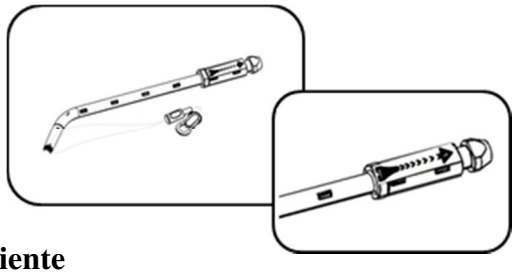
El sistema *EndoFast Reliant*™ se suministra estéril y listo para su uso después de retirarlo de su embalaje de blíster o bolsa. Simplemente siga los siguientes pasos para preparar el sistema para su uso:

1. Una vez que el embalaje blíster es separado, sacar la bandeja estéril del blíster.
2. Retirar el Mango y un Dispositivo de fijación de la bandeja estéril.
3. Sostener el Dispositivo de fijación en una mano y el Mango en la otra.
4. Insertar el Dispositivo de fijación en la Boquilla del Mango hasta que el Dispositivo de fijación encaje en su posición como se muestra en el Diagrama 2. (No pulse el Gatillo ni el Botón de liberación). Note que el Dispositivo de fijación está bloqueado de modo que la Punta apuntará a la derecha o a la izquierda.
5. Para invertir la dirección de la Punta de derecha a izquierda, pulse el Botón de liberación con el dedo de una mano y tire del Dispositivo de fijación con la otra mano.
6. El sistema está listo para despliegue.
7. Antes del despliegue del Sujetador Araña, la Punta del Dispositivo de fijación debe estar unida a la Correa de la Malla, de modo que los Dientes del Dispositivo de fijación penetren el material de Malla.
8. Para desplegar el Sujetador Araña que está pre-cargado en el Dispositivo de fijación, el Dispositivo de fijación se coloca, en la anatomía relevante, utilizando palpación y/o visualización, seguida por tirar <u>completamente</u> del gatillo en forma controlada para realizar la liberación del Sujetador. Asegurarse de que durante la liberación del Sujetador, el dedo esté al menos a 1 cm de la Punta del Dispositivo de fijación.
   Nota: Si el gatillo no puede ser presionado es probable que el Dispositivo de fijación no esté correctamente bloqueado en su posición correcta.

DIAGRAMA 2 - Inserción del Dispositivo de fijación en el Mango



El dibujo del Dispositivo de fijación ilustra cómo la fijación debe estar insertada por completo en el mango hasta que la marca de tinta azul ya no sea visible y todas las superficies estén niveladas.



Preparación de la paciente

1. La paciente debe ser colocada en una posición de litotomía dorsal modificada con las caderas flexionadas, piernas elevadas en estribos y las nalgas al nivel del borde de la mesa.

Incisión vaginal y disección

1. La incisión de línea media longitudinal debe hacerse en las paredes vaginales anterior y/o posterior para defectos anteriores o posteriores, respectivamente. La longitud de la incisión vaginal debe planificarse de acuerdo con el sitio y tamaño del prolapso. Debe realizarse una disección cuidadosa y profunda entre el epitelio vaginal y la base de la vejiga o el recto. Los puntos de referencia anatómicos para la disección son: rama isquiopubiana, cuello de la vejiga, espinas isquiáticas, ligamento sacroespinoso y espacio pararrectal. Pueden ocurrir variaciones en incisiones específicas debido a la técnica individual y a la anatomía de la paciente. La pared de vejiga o rectal anterior deben ser diseccionadas de la pared vaginal hasta el ápice vaginal, lateral al área pararrectal en la pared vaginal posterior, y a la "línea blanca" en la pared vaginal anterior.
2. El paquete del sistema *EndoFast Reliant*™ debe ser revisado en busca de daños. Si está completo, el paquete se debe abrir.

FORMA Y ORIENTACIÓN DE MALLA

1. Cada kit está compuesto de una Malla de monofilamento de polipropileno precortada empaquetada en una Bolsa.
2. La Malla es precortada y formada para corrección anterior o posterior.
3. La línea media de malla está marcada con dos protuberancias.
4. Las correas proximales tienen bordes diagonales precortados.
5. La parte distal en ambas mallas tiene correas dobles - a ser recortadas de acuerdo a la longitud vaginal.
6. En cada correa hay una protuberancia cuadrada, que marca la ubicación recomendada de la punta de fijación.

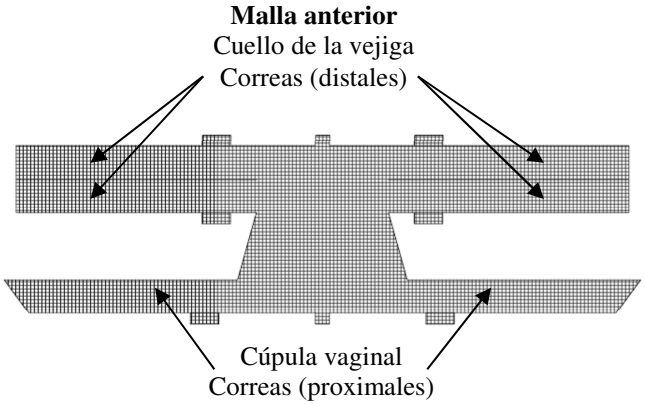
Acople y posicionamiento de malla proximal

1. Corrección de la pared vaginal anterior

1. La Malla anterior deberá estar orientada de forma tal que las correas proximales (Ver Diagrama 3 a continuación) sean introducidas proximalmente en el ápice vaginal y las correas distales sean posicionadas en el cuello de la vejiga. Ubique la Malla de tal manera que las dos salientes (que marcan la línea media) estén ubicadas centralmente.
2. La parte distal de la Malla debe ser recortada de acuerdo a la longitud vaginal.
3. La punta del Dispositivo de fijación debe estar acoplada cerca de la protuberancia cuadrada de una de las correas proximales, seguida del acoplado de la Malla a las Empuñaduras a los lados del Dispositivo de fijación (Diagrama 4). La fijación de la Malla a la punta se debe hacer tirando suavemente de la Malla. El Dispositivo de fijación (con la Malla adjunta) se debe colocar contra el tejido hacia la espina

isquiática. La correa debe estar unida 1-2 cm adyacente a la espina isquiática en la placa elevadora. Al alcanzar a la posición correcta, el Sujetador debe ser desplegado.

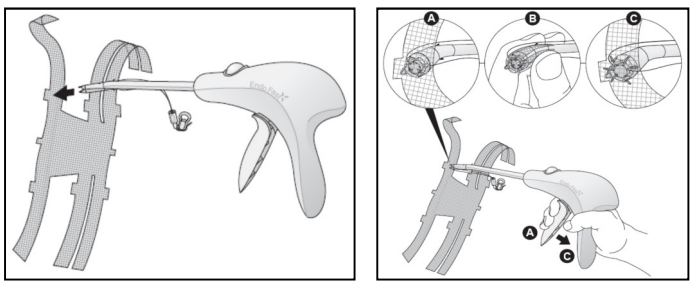
DIAGRAMA 3



4. El mismo procedimiento se debe realizar en el lado contra-lateral. La captura de la Malla en las Empuñaduras se puede hacer en sólo una Empuñadura, asegurando que la Malla permanezca sin tensión.
5. El Dispositivo de fijación debe estar acoplado ahora cerca de la protuberancia cuadrada de una de las correas distales, usando las Empuñaduras para sujetar la Malla. Después de identificar la marca anatómica relevante, la correa debe ser colocada (con la Malla adjunta) contra el tejido debajo de las ramas isquio-pubianas, hacia el músculo obturador interno. Al alcanzar a la posición correcta, el Sujetador debe ser desplegado.
6. Se debe realizar el mismo procedimiento en el lado contra-lateral (usando una Empuñadura para capturar la Malla) de tal manera que la Malla permanezca sin tensión.
7. El Alambre guía de Sujetador conectado a la Unidad de Recuperación de Sujetador se puede cortar en cualquier punto del procedimiento luego del despliegue, pero se recomienda mantener el cable conectado al Sujetador Araña hasta que todos los Sujetadores estén en posición correcta, para permitir la recuperación segura del Sujetador desplegado. La evaluación de la fijación de la Malla debe llevarse a cabo junto con una evaluación de si se necesitan acoples adicionales utilizando sujetadores adicionales.

Nota: Consulte la sección Advertencia y Precauciones antes de realizar el procedimiento.

DIAGRAMA 4 - La técnica *EndoFast Reliant*™

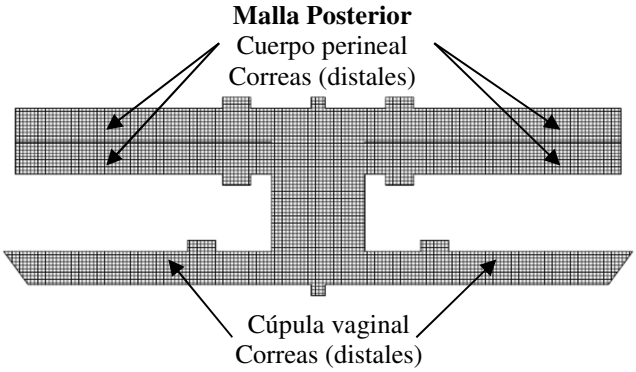


2. Corrección de la pared vaginal posterior

1. La Malla posterior deberá orientarse de forma que las correas proximales (Ver Diagrama 5 a continuación) sean introducidas proximalmente al ápice vaginal y las

correas distales - cerca del cuerpo perineal. Ubique la Malla de manera que las dos salientes (marcando la línea media) estén situados de forma central.

DIAGRAMA 5



2. La parte distal de la Malla debe recortarse acuerdo a la longitud vaginal.
3. El Dispositivo de fijación debe ser unido primero cerca de la protuberancia cuadrada en la correa proximal seguida por el acople de la Malla a las Empuñaduras a cada lado del Dispositivo de fijación (Diagrama 4). La fijación de la Malla a la punta se debe hacer tirando suavemente de la Malla. Después de identificar el punto de referencia anatómica relevante - el Dispositivo de fijación debe ser colocado (con la Malla adjunta) perpendicular al tejido hacia el ligamento sacroespinoso en el músculo coccígeo. Al alcanzar a la posición correcta, el Sujetador debe ser desplegado.
4. Se debe realizar el mismo procedimiento en el lado contra-lateral (usando una Empuñadura para capturar la Malla) asegurándose de que la Malla permanezca sin tensión.
5. En caso de prolapso uterino, la Malla posterior debe ser suturada a la parte proximal de los ligamentos útero-sacros o al istmo uterino.

   En caso de prolapso de la cúpula vaginal, la Malla posterior debe ser suturada a la fascia vaginal al nivel de la cúpula.
6. El Dispositivo de fijación debe ahora estar acoplado cerca a la protuberancia cuadrada de una de las correas distales, utilizando las Empuñaduras para capturar la Malla. Después de identificar el punto de referencia anatómica relevante - el Dispositivo de fijación debe ser colocado (con la Malla adjunta) contra la parte distal del músculo puborrectal. La correa debe estar acoplada al punto más lateral del espacio pararrectal en el músculo puborrectal 3 cm lateral al epitelio vaginal, ligeramente por encima del nivel del cuerpo perineal. Al alcanzar a la posición correcta, el Sujetador debe ser desplegado.
7. Se debe realizar el mismo procedimiento en el lado contra-lateral de tal manera que la Malla se mantenga libre de tensión.
8. Alternativamente, en base a la discreción del médico clínico (en el caso de que el cuerpo perineal esté demasiado cerca de los lados de las correas y la dispareunia sea una consideración), la unión de las dos correas distales se debe hacer por sutura.
9. El Alambre guía de Sujetador conectado a la Unidad de Recuperación de Sujetador se puede cortar en cualquier punto del procedimiento luego del despliegue, pero se recomienda mantener el cable conectado al Sujetador Araña hasta que todos los sujetadores estén en posición correcta, para permitir la recuperación segura del Sujetador desplegado.
10. La evaluación de la fijación de la Malla debe llevarse a cabo junto con una evaluación de si se necesitan acoples adicionales utilizando sujetadores adicionales.

Nota: Consulte la sección Advertencia y Precauciones antes de realizar el procedimiento.

3. Ajuste de tensión de Malla

Si se necesita ajuste adicional de la Malla (ya sea apretar o aflojar la Malla acoplada), los Sujetadores unidos a la Malla se pueden retirar usando el Dispositivo de extracción (véase el Apéndice A) y la Malla se puede volver a colocar con tensión adecuada.

4. Cierre de la incisión

1. La incisión vaginal debe ser cerrada.
2. Se recomienda evitar recortar el exceso de tejido vaginal. Se puede realizar un recorte mínimo en base a la discreción del cirujano.

Advertencias y precauciones

General

- Los médicos deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas que incluyen Malla no absorbible antes de usar el sistema *EndoFast Reliant*™.
- Deben ser considerados cuidadosamente los riesgos y beneficios del uso del sistema *EndoFast Reliant*™ en mujeres que no han descartado futuros embarazos.
- Deben ser considerados cuidadosamente los riesgos y beneficios del uso del sistema *EndoFast Reliant*™ en pacientes con trastornos de la coagulación.
- Deben ser considerados cuidadosamente los riesgos y beneficios del uso del sistema *EndoFast Reliant*™ en pacientes con sistema inmunológico comprometido o cualesquiera otras condiciones que puedan comprometer la curación.
- Se debe seguir la buena práctica quirúrgica para la gestión de una herida contaminada o infectada.
- El uso del sistema *EndoFast Reliant*™ sólo deben ser considerados para pacientes en las que el médico determina que sólo existen riesgos quirúrgicos moderados.
- Infecciones vaginales o urinarias deben ser tratadas antes de la implantación. No implantar en zonas con infección activa o latente o signos de necrosis tisular.
- La reparación del prolapso puede invocar condiciones de incontinencia preexistentes.
- Después del uso, el sistema EndoFast Reliant™ puede suponer un peligro biológico. Manipular y desechar de conformidad con las leyes nacionales y locales sobre los requisitos de eliminación de residuos medicos.

Procedimiento

- Asegurarse de que se han identificado los puntos de referencia anatómicos.
- No aplicar presión excesiva sobre el Dispositivo de fijación, ya que esto puede causar una inserción incorrecta del Sujetador Araña.
- Asegurarse de que la punta del Dispositivo de fijación esté perpendicular al tejido antes de desplegar el Sujetador.
- Tener cuidado de evitar perforar la vejiga, intestino o uretra durante la disección y posterior inserción y despliegue del Dispositivo de fijación.
- Antes de fijar las correas, asegurarse de que la Malla no esté torcida.
- No dañar la Malla durante el proceso de despliegue.
- Tener cuidado de no perforar vasos o dañar nervios. Observar a la paciente para detectar signos de hemorragia.
- Si se necesita extraer el Sujetador Araña, consulte el procedimiento de extracción según se describe en el Apéndice A.
- Se recomienda recortar las secciones de exceso de las correas.
- La profilaxis antibiótica debe administrarse de acuerdo con las normas de atención en el centro médico.

POST PROCEDIMIENTO

- Se pueden utilizar cistoscopia y/o un paquete vaginal a discreción del cirujano. Retirar antes del alta de la paciente.

- La capacidad de la paciente para vaciar la vejiga debe ser confirmada antes de darle de alta.
- Si se produce una infección local posterior, toda la Malla puede tener que ser retirada o revisada.
- Las pacientes deben ser informadas de que futuros embarazos pueden anular los efectos de la intervención quirúrgica.
- La paciente debe ser aconsejada de no realizar trabajo pesado, ejercicio o mantener relaciones sexuales durante un mínimo de 4 semanas.
- Las pacientes pueden regresar a otras actividades diarias normales a criterio del médico, pero no antes de 7 a 10 días luego de la operación.
- En caso de disuria, sangrado u otros problemas, la paciente debe tener instrucciones de llamar al médico inmediatamente.

PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO

- Almacenar el sistema *EndoFast Reliant*™ en un lugar oscuro, limpio y seco a temperatura ambiente.
- No volver a esterilizar ni reutilizar el dispositivo. El sistema *EndoFast Reliant*™ y sus elementos están diseñados para un solo uso.
- Los instrumentos no funcionales no deben ser utilizados.
- No utilizar el sistema *EndoFast Reliant*™ luego de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el sistema *EndoFast Reliant*™ si el paquete está abierto o dañado, ya que la esterilidad puede estar comprometida.

Reacciones Adversas Posibles

- Erosión/extrusión;
- Dolor/Malestar/Irritación;
- Infección/sepsis o formación de potentación/absceso;
- Sangrado (contusión, hematoma, hemorragia, sangrado post-operativo);
- Dispareunia;
- Perforación de órgano/formación de fístula;
- Herida ureteral;
- Obstrucción ureteral;
- Incontinencia urinaria;
- Retención urinaria;
- Reacción de cuerpo extraño a la malla;
- Problemas neuro-musculares;
- Estrechamiento vaginal o estenosis;
- Contractura de la malla y/o del tejido;
- Prolapso recurrente;
- Alergia, hipersensibilidad u otra reacción inmune;
- Formación de adherencias;
- Herida/perforación de vaso sanguíneo/nervio;
- Inflamación (aguda o crónica);
- Secreción vaginal;
- Dehiscencia y/o necrosis;
- Dehiscencia de una herida;
- Constipación/disfunción defecatoria;
- Formación de tejido granulado; y
- Irritación de herida de sitio quirúrgico, eritema, edema.

Información de Seguridad IRM

Pruebas no clínicas han demostrado que el Spider Fastener es Compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado inmediatamente después de su colocación de manera segura, bajo las siguientes condiciones:

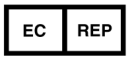
- Campo magnético estático de 3.0 Tesla o menor.
- Campo de gradiente espacial de 720-Gauss/cm (7.2 T/m) o menor.
- Según informe de máximo sistema RM, tasa promedio de absorción específica (SAR) de todo el cuerpo de 4 W/kg en Modo de Funcionamiento Controlado de Primer Nivel por 15 minutos de escaneo (por secuencia de pulso).
- No exponer el Dispositivo de Fijación ni el mango del Dispositivo de Fijación al entorno del sistema RM. No se ha evaluado su nivel de seguridad en el entorno del sistema de RM.

En ensayos no clínicos, el Spider Fastener produce un aumento de temperatura de menos de 1,8°C en una tasa promedio de absorción específica de todo el cuerpo de 2,7 W/kg según se registró por calorimetría por 15 minutos de escaneo de RM en un campo de 3-Tesla/128-MHz de potencia, modelo Excite, HDx, fabricante General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, versión de software para escáner 14X.M5x MR.

En estudios con fantoma, los artefactos de imagen originados por el dispositivo se extendieron aproximadamente 10 mm del Spider Fastener, al ser escaneados bajo una secuencia de Eco Gradiente con un sistema RM de 3 Tesla.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a o por orden de un médico con licencia

INFORMACIÓN DE ETIQUETADO

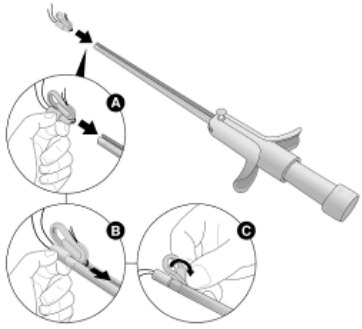
Symbol	This Symbol Means	Symbol	This Symbol Means	Symbol	This Symbol Means
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comisión Europea		No utilizar si el empaque está dañado
	Utilizar hasta		Consultar las instrucciones de uso		MR Condicional
	Fabricante		Esterilización con óxido de etileno		No está hecho de látex de caucho natural
	Fecha de fabricación		Mantener seco		
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		Número de catálogo		

Apéndice A

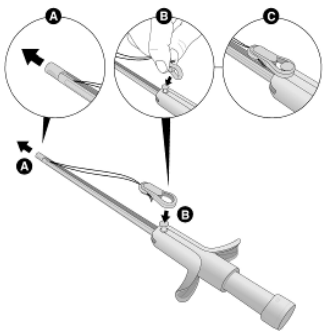
En caso de que se necesite extraer el Sujetador Araña debido a inserción imperfecta o cualquier otra razón, siga los siguientes pasos:

- Retirar el Dispositivo de extracción de la bandeja.
- Asegurarse de que el Sujetador Araña sea accesible y no esté cubierto por la Malla.
- Identificar la Unidad de Recuperación de Sujetador que está unida al cable relevante del Sujetador Araña.
- Sujetar la Unidad de recuperación de Sujetador (por la Copa), de modo que el Anillo de Recuperación apunte hacia arriba.
- Insertar con firmeza la Copa de Recuperación Sujetador en la punta del Dispositivo de extracción. Asegurarse de que la base del Anillo de recuperación sea insertada en la Ranura (Véase el Diagrama 6).
- Separar la Unidad de recuperación de Sujetador en sus dos componentes - Anillo de recuperación (A) y Copa de recuperación (B) (Véase Diagrama 6).
- Deslizar el Dispositivo de extracción guiado por el cable y el dedo hacia el Sujetador Araña relevante mientras sostiene el Anillo de recuperación en la otra mano. No tirar todavía del cable, sino simplemente usarlo para guiar el Dispositivo de extracción (véase Diagrama 7).
- Una vez que se haya asegurado de que la Copa de Recuperación de Sujetador ha alcanzado al Sujetador Araña, empujar la Copa de recuperación ligeramente contra el tejido y colgar el Anillo de recuperación en el Diente del Mango deslizante (Véase el Diagrama 7).
- Tirar suavemente del Mango deslizante del Dispositivo de extracción lejos de la paciente, apretando el cable (movimiento de inyección), hasta que el Mango deslizante alcance la Cabeza del Dispositivo de extracción. No soltar todavía el Mango deslizante (Véase Diagrama 8).
- Retirar el Dispositivo de extracción del cuerpo, unido al Sujetador Araña extraído, el Mango deslizante puede ser ahora soltado.

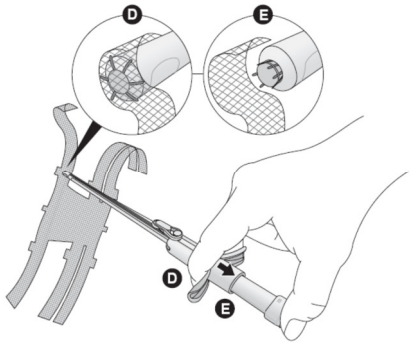
DIAGRAMAS 6-8 - Configuración del Sistema de extracción



6A. Inserción de la Copa de Recuperación de Sujetador (acoplada al Anillo de Recuperación de Sujetador) en la Ranura del Dispositivo de extracción.
6B-C. Separación de la Unidad de Recuperación de Sujetador, para soltar el Anillo de recuperación de Sujetador de la Copa.



7A-C. Guía del dispositivo de extracción por el Cable, hasta que el Anillo de Recuperación de Sujetador se asiente en el Diente del Mango deslizante del Dispositivo de extracción.



8D-E. Tirar suavemente del Mango deslizante.

ENDOFAST RELIANT SİSTEMİ

Ön/Arka Prolapsus onarımı için

KULLANMA TALİMATLARI

TR

EndoFast Reliant™ sistemi

Kullanma Talimatları

Bu talimatlar, bu cihazın ön ve arka pelvik organ prolapsının cerrahi onarımı amacıyla genel kullanımı içindir. Kişisel teknik ve hasta anatomisine bağlı olarak belirli işlemlerde kullanım farklılıkları olabilir.

Sisteme Genel Bakış

EndoFast Reliant™ sistemi aşağıdaki parçaları içeren steril, tek kullanımlık bir sistemdir:

- Önceden Örümcek Toka yerleştirilmiş bir Tutucu ve bir Sabitleme Cihazı. Örümcek Toka, yerleştirilmiş olan Bağlayıcının kolayca geri alınmasını sağlayan bir Toka Geri Çekme Cihazı ile birlikte sunulur.
- İnsizyon öncesi Polipropilen monofilament Cerrahi Yama
- Konuşlandırılmış tokanın kolayca geri alınmasını sağlamak için Toka Geri Çekme Cihazı ile birlikte kullanılan bir Çıkarma Cihazı.

EndoFast Reliant™ sistemi dokuları Örümcek Toka ile tutturarak güçlendirmek için kullanılır.
Bu tokalar, doku güçlenmesini sağlamak için yumuşak dokunun üzerine bir insizyon öncesi cerrahi yama takar.

EndoFast Reliant™ sistemi paketinden çıkarıldığında kullanıma hazır olacak biçimde sunulur.

Endikasyon

EndoFast Reliant™ sistemi minimal girişimli işlemler esnasında doku güçlendirme için cerrahi yamanın dokulara tutturulmasında endikedir.

EndoFast Reliant™ sistemi tek kullanımlık bir sistemdir. Tek kullanımlık cihazlar hiçbir koşul altında tekrar kullanılmamalıdır.
"Tek kullanımlık" bir cihazın tekrar kullanımı, hasta ve personeli gereksiz riske atarak güvenlik, performans ve yararlılığı etkileyebilir.

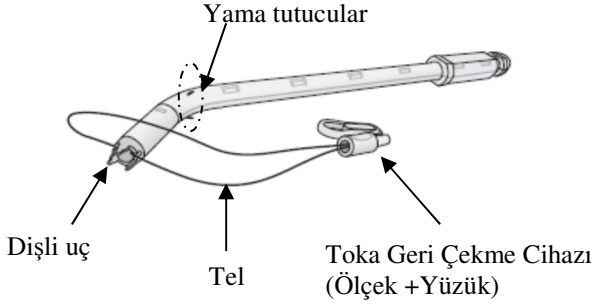
Sistem Parçaları

EndoFast Reliant™ sistemi aşağıdaki parçaları içeren tek kullanımlık bir sistemdir:

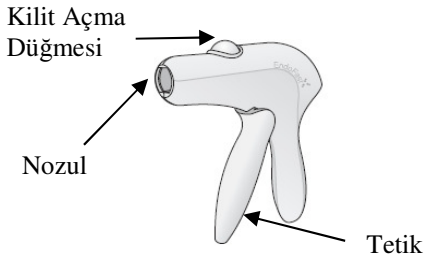
- Önceden Örümcek Toka yerleştirilmiş bir Tutma Sapı ve bir Sabitleme Cihazı. Örümcek Toka, yerleştirilmiş olan tokanın kolayca geri alınmasını sağlayan bir Toka Çekme Cihazı ile birlikte sunulur.
- İnsizyon öncesi Polipropilen monofilament Cerrahi yama.
- Yerleştirilmiş tokanın kolayca geri alınmasını sağlamak için Toka Çıkarma Cihazı ile birlikte kullanılan bir Çıkarma Cihazı.

ŞEMA 1 – SİSTEMİN PARÇALARI

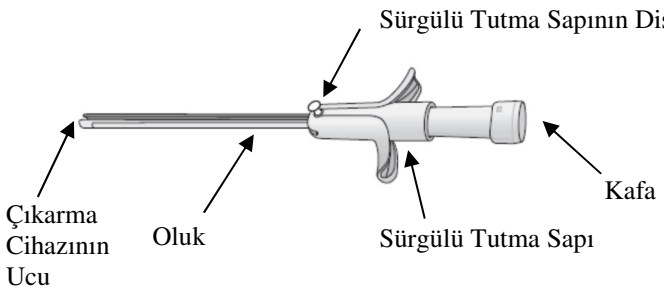
Sabitleme Cihazı



Yama tutucu



Çıkarma Cihazı

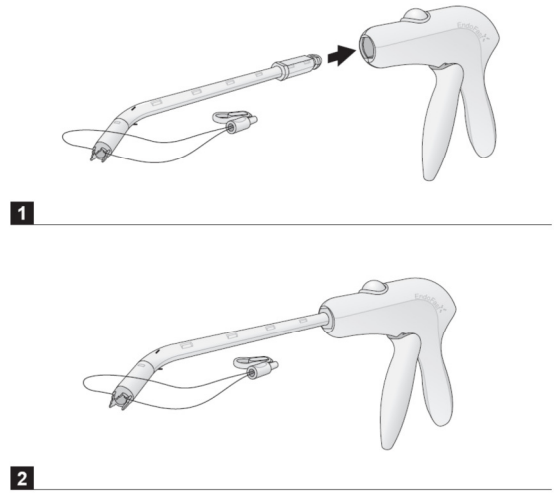


Sistem düzeneği

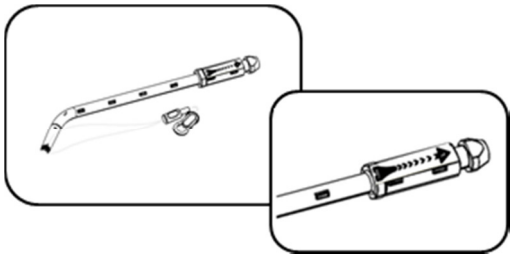
EndoFast Reliant™ sistemi steril ve blister ambalajından çıkarıldığında kullanıma hazır olacak biçimde sunulur. Sistemi kullanıma hazırlamak için yalnızca aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Blister ambalaj çıkarıldıktan sonra, steril tepsiyi blisterin içinden çıkarın.
2. Steril tepsiden Tutma Sapını ve bir Sabitleme Cihazını çıkarın.
3. Bir elinizde Sabitleme Cihazını, diğer elinizde Tutma Sapını tutun.
4. 2 numaralı Şemada gösterildiği gibi, Sabitleme Cihazını tık sesiyle yerine oturana dek Tutma Sapının Nozuluna sokun. (Tetik veya Kilit Açma Düğmesine basmayın). Sabitleme Cihazının kilitleneceğine dikkat edin, bu sayede Uç sağa veya sola çevrilebilir.
5. Ucun yönünü sağdan sola değiştirmek için bir elinizin bir parmağıyla Kilit Açma Düğmesine basın ve diğer elinizle Sabitleme Cihazını çekin.
6. Sistem yerleştirmeye hazırdır.
7. Örümcek Tokanın yerleştirilmesinden önce, Sabitleme Cihazı Dişlerinin yama malzemesine girmesi için Sabitleme Cihazının Ucu yamanın Kayışına takılmalıdır.
8. Sabitleme Cihazının içine önceden yerleştirilmiş olan Örümcek Tokayı yerleştirmek için, Sabitleme Cihazı ilgili anatomiye, palpasyon ve/veya görselleştirme yoluyla konumlandırılır ve sonrasında tokanın kilidinin açılmasını sağlamak için Tetik kontrollü olarak tamamen çekilir. Tokanın kilidinin açılması esnasında, parmağın Sabitleme Cihazının Ucundan en az 1cm uzakta olduğundan emin olun.
   Dikkat: Tetiğe basılamıyorsa, Sabitleme Cihazının doğru yerine düzgün biçimde oturmamış olması muhtemeldir.

ŞEMA 2 – Sabitleme Cihazının Tutma Sapına Sokulması



Aşağıdaki sabitleme aleti çizimi, mavi mürekkep işareti artık görünmeyene ve tüm yüzeyler hizalanana kadar sabitlemenin kola nasıl tamamen yerleştirimesi gerektiğini resimlendirir.



HASTAYI HAZIRLAMA

1. Hasta kalçadan bükülü, bacakları desteklerle kaldırılmış ve kalçası masanın köşesiyle aynı hizada olacak biçimde modifiye dorsal litotomi pozisyonunda yatırılmalıdır.

Vajinal İnsizyon ve Diseksiyon

1. Uzunlamasına orta hat insizyonu, sırasıyla ön veya arkadaki hastalıklar için ön ve/veya arka vajina duvarına uygulanmalıdır. Vajinal insizyonun uzunluğu prolaps bölgesine ve büyüklüğüne göre ayarlanmalıdır. Dikkatli ve derin diseksiyon, vajinal epitelyum ve mesane tabanı veya rektum arasına uygulanmalıdır. Diseksiyon için anatomik nirengi noktaları şunlardır: İskiyopubik kol, mesane boynu, iskiyum dikeni, sakrospinöz bağ ve pararektal boşluk. Kişisel teknik ve hasta anatomisine bağlı olarak belirli insizyonlarda farklılıklar olabilir. Arka vajina duvarındaki pararektal bölgeye ve ön vajina duvarındaki "beyaz çizgi"ye lateral olarak, mesane veya ön rektum duvarı vajinal apekse kadar vajina duvarından kesilip ayrılmalıdır.
2. *EndoFast Reliant*™ sistem ambalajı hasara karşı kontrol edilmelidir. Eğer bütünse, ambalaj açılmalıdır.

YAMA ŞEKLI VE YÖNELIMI

1. Her takımda bir insizyon öncesi Polipropilen monofilament yama bulunur.
2. yama önceden kesilmiş ve ön ve arka onarımlar için şekillendirilmiştir.
3. Yama orta hattı iki çentikle işaretlenmiştir.
4. Proksimal kayışların önceden diyagonal olarak kesilmiş kenarları bulunur.
5. Her iki yamanın da distal bölümünde vajina uzunluğuna göre kesilerek ayarlanmak üzere çift kayış bulunur.
6. Her bir kayışın üzerinde sabitleme ucunun önerilen konumunu gösteren küre biçiminde bir çıkıntı bulunur.

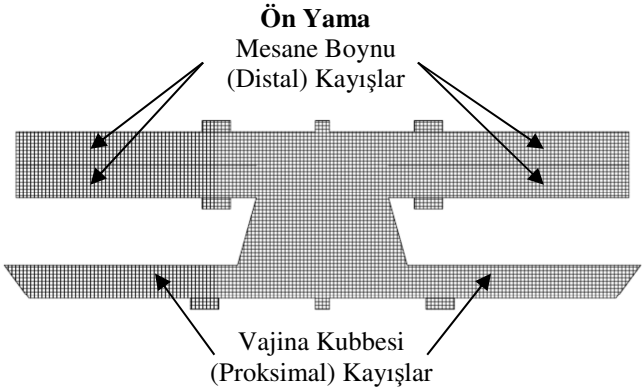
Proksimal Yama Takma ve Konumlandırma

1. Ön Vajina Duvarını Onarma

1. Ön Yama, proksimal kayışların (Bkz. aşağıdaki Şema 3) vajinal apekse proksimal olarak sokulacağı ve distal kayışların mesane boynuna konumlanacağı biçimde yönlendirilmelidir. Lütfen yamayı iki çentiğin (orta hattı gösteren) ortasında yer alacak biçimde yerleştirin.
2. Yamanın distal bölümü vajina uzunluğuna göre kesilerek ayarlanmalıdır.
3. Sabitleme Cihazının ucu, proksimal kayışlardan birinin küre biçimindeki çıkıntısının yakınına takılmalı ve (takılan yama ile) iskiyal dikene doğru olan dokuya

yerleştirilmelidir. Kayış levatör plakasının üzerindeki iskiyal dikene 1-2 cm lateral olacak biçimde takılmalıdır. Doğru konuma getirildiğinde, toka yerleştirilmelidir.

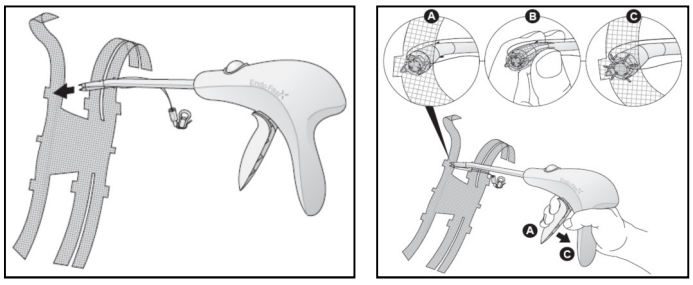
ŞEMA 3



4. Yamanın gerilimsiz kalmasını sağlamak için aynı işlem kontralateral tarafta da yapılmalıdır.
5. Sabitleme Cihazı şimdi distal kayışlardan birinin küre biçimindeki çıkıntısının yakınına takılmalıdır. İlgili anatomik nirengi noktaları belirlendikten sonra, kayış (takılan yama ile) iskiyopubik kolun altındaki dokuya, obturator internus kasına doğru yerleştirilmelidir. Doğru konuma getirildiğinde, toka yerleştirilmelidir.
6. Toka gerilimsiz kalacak biçimde aynı işlem kontralateral tarafta da yapılmalıdır.
7. Toka Geri Çekme Cihazı takılı olan toka Kılavuz Teli yerleştirme sonrası herhangi bir noktada kesilebilir, fakat yerleştirilmiş tokanın güvenli olarak çıkarılmasını sağlamak için tüm tokalar doğru konuma gelene kadar Teli Örümcek Tokaya bağlı tutmak önerilir. Yama takmanın değerlendirilmesi ilave bağlayıcılar kullanarak daha fazla takma işlemine gerek olup olmadığının değerlendirmesiyle birlikte gerçekleştirilmelidir.

Not: İşlemi gerçekleştirmeden önce aşağıdaki Uyarı ve Önlemler bölümüne bakınız.

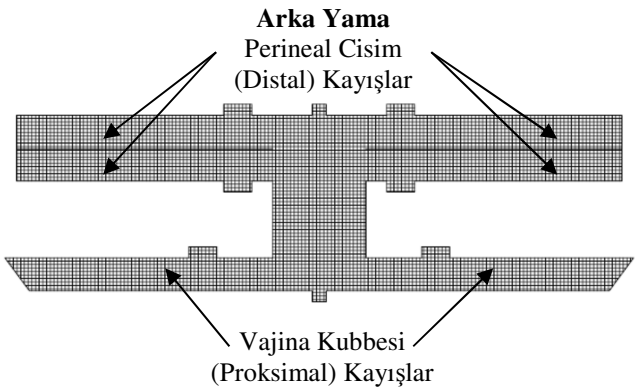
ŞEMA 4 – *EndoFast Reliant*™ Tekniği



2. Arka Vajina Duvarını Onarma

1. Arka Yama, proksimal kayışların (Bkz. aşağıdaki Şema 5) vajinal apekse proksimal olarak sokulacağı ve distal kayışların perineal cismin yakınına sokulacağı biçimde yönlendirilmelidir. Lütfen yamayı iki çentiğin (orta hattı gösteren) ortasında yer alacak biçimde yerleştirin.
2. Yamanın distal bölümü vajina uzunluğuna göre kesilerek ayarlanmalıdır.

ŞEMA 5



3. Sabitleme Cihazı önce proksimal kayışın küre biçimindeki çıkıntısının yakınına takılmalı ve - ilgili anatomik nirengi noktaları belirlendikten sonra – (takılan yama ile) koksigeus kasının üzerindeki sakrospinöz bağa doğru olan dokunun üzerine yerleştirilmelidir. Doğru konuma getirildiğinde, toka yerleştirilmelidir.
4. Yamanın gerilimsiz kalmasını sağlamak için aynı işlem kontralateral tarafta da yapılmalıdır.
5. Rahim prolapsı durumunda, arka yama uterosakral bağların proksimal bölgesine veya rahim istmusuna dikilmelidir.
6. Vajina kubbesi prolapsı durumunda, arka yama kubbenin seviyesinde vajinal fasyaya dikilmelidir
7. Sabitleme Cihazı şimdi distal kayışlardan birinin küre biçimindeki çıkıntısının yakınına takılmalı ve - ilgili anatomik nirengi noktaları belirlendikten sonra - (takılan yama ile) pubokoksigeal kasın distal bölgesine yerleştirilmelidir. Kayış perineal cisim seviyesinin biraz üzerinde, vajinal epitelyumun 3 cm lateralindeki pubokoksigeal kasın üzerindeki pararektal boşluğun en lateral noktasına takılmalıdır. Doğru konuma getirildiğinde, Toka yerleştirilmelidir.
8. Yama gerilimsiz kalacak biçimde aynı işlem kontralateral tarafta da yapılmalıdır.
9. Alternatif olarak, doktorun klinik tercihine dayalı olmak suretiyle (perineal cismin kayışların yanlarına çok yakın olması ve disparöni şüphesi olması durumunda), her iki distal kayışın da takılması dikiş atarak yapılmalıdır.
10. Toka Geri Çekme Cihazı takılı olan Toka Kılavuz Teli yerleştirme sonrası herhangi bir noktada kesilebilir, fakat yerleştirilmiş tokanın güvenli olarak çıkarılmasını sağlamak için tüm tokalar doğru konuma gelene kadar teli Örümcek Tokaya bağlı tutmak önerilir.
11. Yama takmanın değerlendirilmesi ilave bağlayıcılar kullanarak daha fazla takma işlemine gerek olup olmadığının değerlendirmesiyle birlikte gerçekleştirilmelidir.

Not: İşlemi gerçekleştirmeden önce aşağıdaki Uyarı ve Önlemler bölümüne bakınız.

3. Yama gerilimini ayarlama

Yamanın daha fazla ayarlanması gerekiyorsa (takılı yamayı germek veya gevşetmek için), Çıkartma Cihazı kullanılarak yamaya takılı olan tokalar çıkarılabilir (Bkz. Ek A) ve uygun gerilim düzeyinde yama yeniden takılabilir.

4. İnsizyonu Kapatma

1. Vajinal insizyon kapatılmalıdır.
2. Vajinal doku fazlasını kesmekten kaçınılması önerilir. Cerrahın tercihine dayalı olarak minimal bir insizyon gerçekleştirilebilir.

Uyarı ve önlemler

Genel

- Doktorlar *EndoFast Reliant*™ sistemini kullanmadan önce absorbe edilemez yama içeren işlem ve teknikleri iyi biliyor olmalıdır.
- İlerideki hamilelik ihtimallerini gözden çıkarmamış kadınlarda *EndoFast Reliant*™ sistemini kullanmanın risk ve yararları dikkatlice değerlendirilmelidir.
- Pıhtılaşma bozuklukları olan hastalarda *EndoFast Reliant*™ sistemini kullanmanın risk ve yararları dikkatlice değerlendirilmelidir.
- Bağışıklık sistemi riskleri taşıyan veya iyileşmeyi riske atacak herhangi bir rahatsızlığı olan hastalarda *EndoFast Reliant*™ sistemini kullanmanın risk ve yararları dikkatlice değerlendirilmelidir.
- Kontamine veya enfekte yaranın tedavisinde iyi cerrahi uygulama yapılmalıdır.
- *EndoFast Reliant*™ sisteminin kullanımı, doktorun yalnızca orta derece cerrahi risk taşıdığına karar verdiği hastalar için düşünülmelidir.
- İmplantasyon öncesi vajinal enfeksiyonlar veya idrar yolu enfeksiyonları tedavi edilmelidir. Aktif veya gizli enfeksiyon bulunan veya doku nekrozu belirtileri bulunan bölgelere implant yapmayın.
- Prolaps onarımı, daha önce var olan enkontinans durumlarını geri getirebilir.
- Kullanıldıktan sonra EndoFast Reliant™ sistemini potansiyel bir biyolojik tehlike haline gelebilir. Yerel medikal atık yönetmeliklerine uygun olarak kullanılıp atılmalıdır.

Prosedürel

- Anatomik nirengi noktalarının belirlendiğinden emin olun.
- Sabitleme Cihazına fazla baskı uygulamayın, çünkü bu örümcek tokanın hatalı yerleştirilmesine neden olabilir.
- Tokayı yerleştirmeden önce Sabitleme Cihazının ucunun dokuya dik konumda olduğuna emin olun.
- Diseksiyon ve sonrasında Sabitleme Cihazının yerleştirilmesi sırasında mesanenin, bağırsağın veya üretranın perforasyonundan kaçınmaya özen gösterin.
- Kayışları takmadan önce yamanın bükülmemiş olduğuna emin olun.
- Yerleştirme işlemi esnasında yamaya zarar vermeyin.
- Damarda delik açmaktan veya sinir zedelenmesinden kaçınmaya özen gösterin. Kanama belirtilerine karşı hastayı gözlemleyin.
- Örümcek Toka'nın çıkartılması gerekecek olursa, Çıkartma İşlemi'nin Ek A'daki açıklamasına bakın.
- Kayışların fazlalık bölümlerinin keserek ayarlanması önerilir.
- Antibiyotik profilaksi Tıp Merkezinin bakım standartlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

İŞLEM SONRASI

- Cerrahın tercihine göre sistoskopi ve/veya vajinal tampon kullanılabilir. Hastanın taburcu edilmesinden önce çıkarın.
- Hastanın taburcu edilmesinden önce mesane boşaltımı yapabildiği doğrulanmalıdır.
- Sonrasında lokal enfeksiyon oluşursa, yamanın tamamının çıkarılması veya gözden geçirilmesi gerekebilir.

- Hasta gelecekteki hamileliklerin bu cerrahi müdahalenin etkilerini boşa çıkarabileceği konusunda uyarılmalıdır.
- Hasta en az 4 hafta boyunca ağır kaldırmaması, egzersiz yapmaması ve cinsel birleşmede bulunmaması gerektiği konusunda uyarılmalıdır.
- Doktorun tercihine bağlı olarak, hastalar diğer normal günlük aktivitelerine dönebilir, fakat bu ameliyat sonrası 7-10 günden önce olmamalıdır.
- Dizüri, kanama veya diğer problemlerin görülmesi durumunda, hasta cerrahı derhal araması yönünde bilgilendirilmelidir.

CIHAZLA İLGILI ÖNLEMLER

- *EndoFast Reliant*™ sistemini temiz, kuru, karanlık bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.
- Cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. *EndoFast Reliant*™ sistemi ve parçaları yalnızca tek kullanımlıktır.
- Çalışamaz durumdaki aletler kullanılmamalıdır.
- *EndoFast Reliant*™ sistemini belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Ambalajı açılmış veya zarar görmüşse *EndoFast Reliant*™ sistemini kullanmayınız, sterilite konusunda riskler bulunabilir.

Olasi Kontr Endikasyonlar

- Erozyon
- Ekstrüzyon
- Ağrı / Diskomfort/ İritasyon
- Enfeksiyon /Sepsis Potensiasyon/apse oluşumu
- Kanama(berelenme / hematom / hemoraj/operayon sonrası kanama)
- Disparüni
- Organ perforasyonu / fistül oluşumu
- Üreterik yaralanma
- İdrar inkontinansı- idrar kaçırma
- İdrar tutma
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Nöromüsküler sorunlar
- Vajinal kısalma veya daralma (stenoz)
- Mesh ve/veya dokunun devamlı kasılması (kontraktürü)
- Tekrarlayan prolapsus (sarkma)
- Alerji/aşırı duyarlılık / veya diğer bağışıklık reaksiyonları
- Adezyon oluşumu
- Damar / sinir yaralanması / perforasyonu
- Enflamasyon (akut veya kronik)
- Vajinal akıntı
- Açılma ve/veya nekroz (doku ölümü)
- Yara açılması
- Kabızlık / defekasyon bozukluğu
- Granülasyon dokusu oluşumu ve
- Cerrahi alan yara iritasyonu / kızarıklığı /ödemi

MRG Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler, Spider Fastener'ın MR Koşullu olduğunu göstermektedir. Bu cihazın takıldığı hasta, cihaz takıldıktan hemen sonra aşağıdaki şartlar altında güvenli bir şekilde taranabilir:

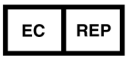
- 3,0 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan.
- 720 Gauss/cm (7,2 T/m) veya daha düşük uzaysal gradyan alanı.
- Maksimum MR sisteminde, 15 dakikalık tarama (puls sekansı başına) için Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda, tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR) 4 W/kg olarak bildirilmiştir.
- Fiksasyon Cihazı ve Fiksasyon Cihazı Kolunu MRG ortamına getirmeyin. MRG ortamında güvenliklerine ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

Spider Fastener klinik olmayan testlerde General Electric Healthcare, Milwaukee, WI tarafından üretilen Excite, HDx model,14X.M5x MR yazılım versiyonlu tarayıcıda 3 Tesla/128 MHz alan şiddetinde kalorimetre ile ölçülen 15 dakikalık MR taramasında 2,7 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızında (SAR) 1,8°C'den düşük bir sıcaklık artışı göstermiştir.

Phantom testinde, 3 Tesla MRG sistemi kullanılarak Gradyan Eko tarama sekansı ile görüntülendiğinde cihazdan kaynaklanan görüntü artefaktı, Spider Fastener'dan yaklaşık 10 mm uzamıştır.

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre bu cihaz yalnızca lisanslı bir doktor tarafından veya onun emriyle satılmaktadır

ETIKETLEME BILGISI

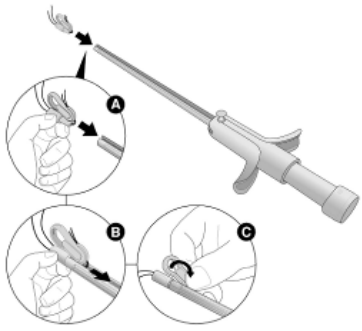
Symbol	This Symbol Means	Symbol	This Symbol Means	Symbol	This Symbol Means
	Tekrar Kullanmayın		Avrupa Komitesi'ndeki Yetkili Temsilci		Ambalaj Zarar Görmüşse Kullanmayın
	Son Kullanım Tarihi		Kullanma Talimatlarına Başvurun		MR Şartlı
	Üretici		Etilen Oksit Kullanarak Sterilizasyon		Doğal kauçuk lateks ile imal edilmemiştir
	Üretim Tarihi		Kuru Yerde Saklayın		
	Dikkat, Ekteki Belgelere Başvurun		Katalog Numarası		

Ek A

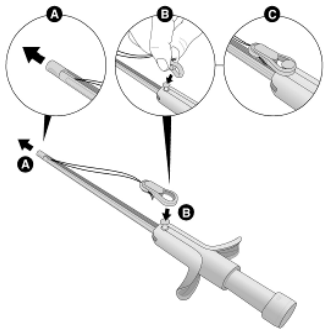
Örümcek Tokanın hatalı yerleştirme veya diğer bir nedenden ötürü geri alınması gerektiğinde aşağıdaki adımları uygulayın:

- Çıkartma Cihazını tepsiden alın.
- Örümcek Tokanın ulaşılabilir durumda olduğuna ve üzerinin yama tarafından kapatılmadığına emin olun.
- İlgili Örümcek Toka teline takılmış Toka Geri Çekme Cihazı belirleyin.
- Toka Geri Çekme Cihazını Çıkarma Yüzüğü yukarı bakacak biçimde (Kap kısmından) tutun.
- Toka Geri Çekme Kabını Çıkartma Cihazının ucuna sıkıca yerleştirin. Çıkarma Yüzüğünün tabanının Oluğa yerleştirilmiş olduğuna emin olun (Bkz. Şema 6).
- Toka Geri Çekme Cihazını iki parçaya ayırın – Çıkarma Yüzüğü (A) ve Çıkarma Kabı (B) (Bkz. Şema 6).
- Çıkarma Yüzüğünü diğer elinizde tutarken, Telin kılavuzluğunda Çıkartma Cihazını ve parmağı ilgili Örümcek Tokaya doğru kaydırın. Henüz Teli çekmeyin, yalnızca Çıkartma Cihazını yönlendirmek için kullanın (Bkz. Şema 7).
- Toka Geri Çekme Kabının Örümcek Tokaya ulaştığına emin olduğunuzda, Çıkarma Kabını hafifçe dokuya doğru itin ve Çıkarma Yüzüğünü Sürgülü Tutma Sapının Dişine takın (Bkz. Şema 7).
- Sürgülü Tutma Sapı, Çıkartma Cihazının Kafasına ulaşana kadar, Çıkartma Cihazının Sürgülü Tutma Sapını yavaşça çekerek hastadan uzaklaştırın ve Teli gerin (enjeksiyon hareketi). Sürgülü Tutma Sapını henüz bırakmayın (Bkz. Şema 8).
- Çıkartma Cihazını çıkarılan Örümcek Toka ile birlikte vücuttan çıkarın; Sürgülü Tutma Sapı şimdi bırakılabilir.

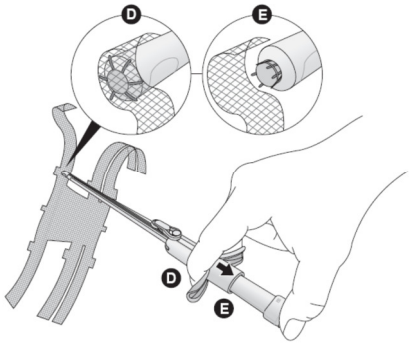
ŞEMA 6-8 - Çıkartma Sistemi kurulumu



6A. Toka Geri Çekme Kabının (Toka Geri Çekme Yüzüğüne takılı olarak) Çıkartma Cihazının Oluğuna yerleştirilmesi.
6B-C. Toka Geri Çekme Yüzüğünün Kaptan ayrılması için Toka Geri Çekme Cihazının koparılması.



7A-C. Toka Geri Çekme Yüzüğü, Çıkartma Cihazının Sürgülü Tutma Sapı Dişinin üzerine oturana kadar, Çıkartma Cihazının Tel boyunca yönlendirilmesi.



8A-B. Sürgülü Tutma Sapının yavaşça çekilmesi.

I.B.I Isarel Biomedical Innovations

2 Ha-Eshel St. P.O.BOX 3081
Caesarea Industrial Park 3088900,
Israel
Tel.: +972 4 6277166
Fax: +972 4 6277266
E-Mail: info@ibimedical.com

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels,
Belgium

Tel: +32 2 7325954
Fax: +32 2 7326003
E-Mail: mail@obelis.net

CE 0483

103-402-07, April 2014